

Naléhavé bezpečnostní informace

týkající se

zastavení aplikace:

i-Visc® 1.0 Sodium Hyaluronate

i-Visc® 1.4 Sodium Hyaluronate

i-Visc® 1.6 Sodium Hyaluronate

i-Visc® 2.0 Hydroxypropylmethylcellulosum

08. května 2014

Odesílatel:

i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH
Markircher Str. 7
68229 Mannheim

Adresát:

Ordinace
ul. + č.
PSČ obec

Vážený zákazníku,

na základě poznatků, které jsme získali v rámci sledování trhu, jsme se v koordinaci s dozorčími orgány preventivně rozhodli dát podnět k **zastavení aplikace** následujících lékařských produktů:

Identifikace dotčených lékařských produktů:

i-Visc® 1.0 Natrium hyaluronát viskoelastický roztok pro nitrooční aplikaci

LOT / č. šarže: 11F11, 11M68, 12E25, 12J57, 13A06, 13H88

i-Visc® 1.4 Natrium hyaluronát viskoelastický roztok pro nitrooční aplikaci

LOT / č. šarže: 11M69, 12E24, 12M91, 13D41, 13K06

i-Visc® 1.6 Natrium hyaluronát viskoelastický roztok pro nitrooční aplikaci

LOT / č. šarže: 11M67, 12D10, 12F33, 12L82, 13D39, 13G75

i-Visc ® **2.0** Hydroxypropylmethylcellulosum (HPMC) viskoelastický roztok pro nitrooční aplikaci

LOT / č. šarže: 11G33, 11M66, 12C04, 12G46, 12L72, 13B21, 13D37, 13H87, 13L23

Popis problému včetně zjištěné příčiny:

Společnost i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH jako výrobce výše uvedených produktů dala podnět k provedení rozsáhlých vyšetření a zjistila, že u vzorků některých šarží výrobní řady i-Visc®, které již byly staženy a kterých se toto opatření netýká, byla překročena limitní hodnota endotoxinů. Podařilo se nám tak zjistit pravděpodobnou příčinu hlášení výskytu týkající se těchto šarží. Dále jedna šarže (LOT: 13M37 i-Visc ® 1.6 Natrium hyaluronát) vykázala pozitivní nález u zkoušky na sterilitu a byl prokázán růst aerobních a anaerobních bakterií. V tomto okamžiku nelze navzdory permanentním testům vzorků výše uvedených šarží na přítomnost endotoxinu a zkouškám na sterilitu zcela vyloučit, že se problémy týkají také jednotlivých výrobků těchto šarží produkční řady i-Visc®. Proto jsme se preventivně rozhodli dát podnět k zastavení aplikace ohledně těchto šarží.

Pokud konkrétní produkt obsahuje zatížení přesahující limitní hodnoty, existuje při aplikaci produktu do oka riziko podráždění, nitroočních zánětlivých reakcí a /nebo vylití fibrinu. V ojedinělých případech může dojít také k hyperémii duhovky, vzniku hypopyonu a/nebo edému rohovky.

Jaká opatření musí učinit adresát?

Abychom zamezili jakémukoliv ohrožení pacientů, žádáme, abyste neprodleně zablokovali veškeré skladové zásoby výše uvedených produktů a s okamžitou účinností zastavili aplikaci výše jmenovaných produktů. Oddělte prosím zásobu dotčených lékařských produktů.

Jako uživatelé našeho produktu Vám doporučujeme, pokud byly u pacienta aktuálně použity dotčené produkty i-Visc ® 1.0, 1.4, 1.6 Natrium hyaluronát nebo i-Visc ® 2.0 Hydroxypropylmethylcellulosum, zkontrolovat, zda se u pacientů nevyskytly zánětlivé pochody na oku a v případě potřeby ihned aplikovat topickou příp. systemickou terapii, popřípadě ošetřit lokální nebo orální dávkou steroidů resp. antibiotik.

Postoupení zde popsaných informací

Zajistěte prosím ve Vaší organizaci, aby s touto **Naléhavou bezpečnostní informací** byli seznámeni všichni uživatelé výše uvedených produktů a ostatní osoby, které je nutno informovat. Pokud jste tyto výrobky dodali třetím osobám,

předejte prosím dále kopii této informace nebo informujte níže uvedenou kontaktní osobu.

Uschovejte si prosím tuto informaci alespoň do doby, dokud nebude opatření ukončeno.

Spolkový institut pro léčiva a lékařské produkty obdržel kopii této „Naléhavé bezpečnostní informace“

Kontaktní osoba:

i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH
Markircher Str. 7
68229 Mannheim
tel.: +49 (621) 48 44 90-0 ; fax +49 (621) 48 44 90-20
e-mail: info@imedical.de

Litujeme této události a děkujeme Vám za pochopení a za Vaši spolupráci v této záležitosti.

Učinili jsme dodatečná opatření k zajištění kvality a v krátké době budeme moci výrobek opět dodávat.

S pozdravem

i-Medical Ophthalmic
International Heidelberg GmbH