

**Urgentní stahování  
přípravku**

V Praze dne 31.7.2014

Vážený zákazníku,

Společnost Baxter dobrovolně stahuje několik šarží chirurgického lepidla Coseal Surgical Sealant.

**Co je chirurgického lepidlo  
Coseal Surgical Sealant?**

Coseal Surgical Sealant je určen k použití u cévních rekonstrukcí k dosažení podpůrné hemostázy mechanicky těsnící plochou úniku, stejně jako zpevnění linie sutur a svorek při resekcích plic; u pacientů podstupujících operace srdce k zabránění nebo snížení výskytu, závažnosti a rozsahu pooperačních adhezí; a u pacientů postupujících laparotomií nebo laparoskopickou adbomino – pelvickou operaci jako doplněk správné chirurgické techniky určený ke snížení výskytu, závažnosti a rozsahu pooperační adheze.

**Jaký je důvod stahování  
přípravku?**

Stahování je prováděno jako předběžné opatření z důvodu nevyhovujících výsledků získaných v 18. měsíci stabilitní studie chirurgického lepidla Coseal Surgical Sealant (výsledky mimo schválené specifikace k datu expirace, tj. na konci 18-ti měsíční doby použitelnosti).

Parametr, který nebyl v souladu se schválenými specifikacemi je indikátorem možného nedostatečného gelovatění přípravku. Nedostatečné gelovatění přípravku Coseal Surgical Sealant nepředstavuje riziko pro život pacienta. Všechny ostatní stabilitní parametry byly v souladu se schválenou specifikací.

Šetření v této záležitosti probíhá a budou přijata příslušná opatření.

**Kterých šarží přípravku se  
stahování týká?****COSEAL Surgical Sealant 2ml, kód přípravku 934073:**

Šarže	Datum expirace
HA130436	31.7.2014
HA130636	30.11.2014

**COSEAL Surgical Sealant 4ml, kód přípravku 934074:**

Šarže	Datum expirace
HA130233	31.7.2014
HA130637	30.11.2014

**Vezměte prosím na vědomí, že toto stahování se netýká přípravku Coseal Surgical Sealant, velikosti balení 8 ml.**

**Jaké je bezpečnostní  
riziko?**

Nedostatečné gelovatění přípravku Coseal Surgical Sealant nepředstavuje riziko pro život pacienta a nezpůsobuje potenciálně žádnou újmu, jak je uvedeno v jeho návodu k použití. Přípravek Coseal Surgical Sealant je doplňující a nenahrazuje standardní chirurgické techniky.

- V případě tohoto selhání (komponenty netvořící hydrogel) se může použít jiná sada přípravku Coseal Surgical Sealant.

- V bodu Aplikace návodu k použití je také poučení, co musí uživatel udělat v případě, když nedošlo k polymerizaci komponentů:
  - „Pokud materiál zůstává „vodnatý“ a negelovatí do zhruba 30 vteřin, opláchněte místo fyziologickým roztokem a odsajte materiál.“
  - „Pokud se ošetřované místo nezalepí, povrch vysušte. Při opětovném nanášení lepidla Coseal Surgical Sealant může být pro vysušení pole třeba znovu zasvorkovat cévu. Opětovně naneste lepidlo.“
- V případech, ve kterých PEG prášky nevytvoří hydrogel, mají být použity jiné alternativní metody k utěsnění linie sutur vaskulární rekonstrukce nebo svorek/linie sutur při resekci plic.

Vzhledem k tomu, že potenciální závada nebo selhání nastane během operace a chirurg je schopen hodnotit výsledky aplikace (tvorba gelu a lepení v ošetřovaném místě) může v případě selhání využít alternativní metody léčby a techniky, aby tím vyřešil chirurgický problém. Z tohoto důvodu selhání lepidla Coseal tvořit hydrogel nezpůsobuje úmrtí nebo vážné ohrožení zdraví.

## **Jaká opatření mají být přijata zákazníkem?**

Naše záznamy ukazují, že jste obdrželi zásilku, která může být touto záležitostí dotčena. Společnost Baxter Vás žádá, abyste učinili následující kroky:

- Prosíme, zkontrolujte čísla šarží svých zásob, na které se vztahuje stahování, a vyplňte a vraťte nazpět přiložený Odpovědní formulář a to i v případě, když je Vaše zásoba nulová.
- Prosíme, přestaňte používat jakýkoliv dotčený přípravek ve Vašich zásobách
- Prosíme, kontaktujte zákaznický servis společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o. (Tel: 225 774 102 či 103), abyste domluvili způsob vrácení dotčeného přípravku.

## **Jaká opatření mají být přijata distributorem?**

Pokud jste distributor přípravku, prosíme:

- Okamžitě zastavte používání/distribuci šarží uvedených výše a uložte dotčené zboží ve Vašich zásobách do karantény.
- Okamžitě upozorněte všechny své odběratele, že dochází k tomuto stahování.
- Prosíme, kontaktujte zákaznický servis společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o. (Tel: 225 774 102 či 103), abyste domluvili způsob vrácení dotčeného přípravku.

## **Byl informován Státní ústav pro kontrolu léčiv?**

O tomto stahování přípravku byl Státní ústav pro kontrolu léčiv informován.

## **Koho mohu kontaktovat v případě otázek nebo dalších informací?**

Pokud máte další otázky týkající se tohoto stahování nebo použití přípravku Coseal Surgical Sealant, neváhejte se prosím obrátit na naši kontaktní osobu:

PharmDr. Jakub Velík Ph.D., tel: 724 550 199 nebo e-mail: jakub\_velik@baxter.com

Omlouváme se Vám za nesnáze, které Vám tato záležitost může způsobit, a děkujeme Vám předem za spolupráci při tomto stahování.

S pozdravem

Tomáš Kubala  
Business Unit Manager Medical Products  
BAXTER CZECH spol. s r.o.

Příloha: Odpovědní formulář



**BAXTER CZECH spol. s r.o.**  
Karla Engliše 3201/6  
150 00 Praha 5  
Czech Republic  
Tel.: +420-225.774.111  
Fax: +420-225.774.250

## Stahování chirurgického lepidla Coseal Surgical Sealant

### Odpovědní formulář

*Dopis o stahování přípravku ze dne 31.7.2011*

Vyplňte a vraťte prosím kopii tohoto formuláře k rukám Ing. Petry Čížkové, Ph.D. na níže uvedené faxové číslo nebo email: **petra\_cizkova@baxter.com** jako potvrzení, že jste obdrželi toto oznámení.

**Fax: 224 213 907**

Název a adresa zařízení: (prosím tiskacím písmem)	
Odpovědní formulář vyplnil(a): (jméno/příjmení prosím tiskacím písmem)	
Telefon	

Obdrželi jsme výše zmíněný dopis, přijali jsme potřebná opatření a předali jsme tyto informace našim zaměstnancům a ostatním oddělením, zařízením nebo pracovištím.

#### **Oznámení o distribuci**

- Naše pracoviště nedodává tento produkt dalším odběratelům.
- Naše pracoviště dobývá tento produkt dále a upozornilo všechny své odběratele, že dochází k tomuto stahování.

#### **Naše zásoba**

- Na našem pracovišti nemáme žádné kusy dotčené šarže přípravku.
- Na našem pracovišti máme dotčené šarže v našich zásobách, které byly umístěny do karantény. Bude vráceno:

#### **COSEAL Surgical Sealant 2ml, kód přípravku 934073:**

Šarže	Datum expirace	Počet kusů
HA130436	31.7.2014	
HA130636	30.11.2014	

#### **COSEAL Surgical Sealant 4ml, kód přípravku 934074:**

Šarže	Datum expirace	Počet kusů
HA130233	31.7.2014	
HA130637	30.11.2014	

Podpis/Datum

---