

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

12.10.2018

Důležitá informace o stažení urologických katétrů, které jsou přiloženy k přípravku BCG-MEDAC PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU SUS. K INSTILACI DO MOČ. MĚCHÝŘE S ROZP.

Upozornění: týká se všech katétrů výrobce ConvaTec, které mohou být identifikovány níže uvedeným šedo-modrým tiskem:



Vážená paní, vážený pane,

Společnost Medac GmbH ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by vás ráda informovala o naléhavém bezpečnostním opatření, týkajícím se urologických katétrů společnosti ConvaTec, které jsou přiloženy k přípravku BCG-medac.

Zkoušky obalů katétrů provedené výrobcem potvrdily, že existuje možnost porušení sterilní bariéry. Použití nesterilního katétru by mohlo pacienta vystavit patogenům a tím zvýšit riziko vzniku infekce. Proto nepoužívejte zmíněné katétrů.

Vezměte prosím na vědomí, že toto **stažení se týká pouze přiložených katétrů, ale nevztahuje se na účinnou látku v injekční lahvičce ani na jiné součásti balení (vak s disperzním prostředím, adaptéry).**

Opatření v ordinacích lékařů a na klinických pracovištích:

- Zkontrolujte, zda není katétr výrobce ConvaTec součástí balení BCG medac.
- Ujistěte se, že dotčené katétrů nejsou používány. Upozorňujeme, že katétrů jsou baleny odděleně od léku a mohou být použity samostatně, takže můžete mít skladem nepoužité katétrů. Zkontrolujte odpovídajícím způsobem své zásoby.
- Sdělte nám, prosím, prostřednictvím přiloženého odpovědního formuláře, kolik katétrů a z kterých čísel šarží jste nepoužili. Žádáme Vás o likvidaci těchto katétrů a potvrzení likvidace na přiloženém odpovědním formuláři.
- Přípravek BCG-medac můžete nadále používat. K instilaci použijte katétr alternativního výrobce.

Opatření Distributoři/ Lékárny:

- Aby byly zajištěny dodávky přípravků BCG-medac pro péči o pacienty, balení, která jsou již na trhu, nebo je máte skaldem, by měla být i nadále dodávána do ordinací a klinik. Stažení z distribuce není nutné.
- Přiložte prosím tento dopis k dodávce přípravku BCG-medac tak, aby lékařská ordinace / klinika byla informována o nezbytném zničení katétrů.

Kapacitní možnost dodávek / zajištění péče o pacienta:

- Aby byla zajištěna péče o pacienta, bude produkt BCG-medac zpočátku dodáván bez přiloženého katétru. V tomto případě použijte katetry alternativních výrobců.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:
<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

V případě jakýchkoliv dotazů prosím kontaktujte:

medac GmbH – organizační složka

Kamenná čtvrť 63, 639 00 Brno, tel: 543 233 857

www.medac-cz.eu

PharmDr. Josef Krčmář Ph.D., tel: 543 212 306, j.krcmar@medac.eu

S pozdravem



PharmDr. Josef Krčmář Ph.D.
Regulatory Affairs Manager



Mgr. Martin Píro
Managing Director