

16.10.2018.

Pismo zdravstvenim radnicima o povlačenju s tržišta svih intemitentnih urinarnih katetera proizvođača ConvaTec priloženih uz lijek BCG-medac prašak i otapalo za intravezikalnu suspenziju (*BCG ad immunocurationem*)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) nositelj odobrenja Medis Adria želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Ispitivanja koja je proveo proizvođač katetera ConvaTec utvrdila su da postoji mogućnost nesterilnosti pri pakiranju katetera. Upotreba nesterilnih katetera u bolesnika može izložiti bolesnike patogenim mikroorganizmima i tako povećati rizik od razvoja infekcije. **Stoga katetere proizvođača ConvaTec priložene uz lijek BCG-medac ne smijete više upotrebljavati.** Kateteri su prepoznatljivi po sivoplavom žigu koji je prikazan ovdje:



Povlačenje se odnosi samo na katetere proizvođača ConvaTec priložene u pakiranju lijeka BCG-medac. Povlačenje se ne odnosi se na sam lijek BCG-medac.

- Provjerite jesu li sporni kateteri proizvođača ConvaTec priloženi vašem pakiranju lijeka BCG-medac jer je, ovisno o tržištu, mogu biti priloženi i kateteri drugih proizvođača.
- Ako su sporni kateteri priloženi vašem pakiranju, osigurajte da se sporni kateteri ne upotrebljavaju. **Zabilježite podatak o kojoj seriji lijeka je riječ, uništite sporne katetere i dostavite podatke** o broju serije i broju uništenih katetera na kontakt podatke navedene na kraju ovog pisma.
- Vodite računa o tome da su **kateteri pakirani odvojeno od lijeka i da se mogu upotrebljavati zasebno te da na zalihi možete imati neupotrijebljene katetere.** **Stoga provjerite svoje zalihe** i postupite sukladno prethodno danim uputama.

- Lijek BCG-medac možete slobodno upotrebljavati, ali upotrijebite kateter drugih proizvođača.

Dodatne informacije

Kako bi se osigurala normalna opskrba tržišta lijekom BCG-medac te osigurala kontinuirana skrb za bolesnika, pakiranja lijeka koji je već na tržištu ili koji je na zalihi i dalje će se isporučivati ordinacijama/bolnicama/klinikama. Uz svako pakiranje lijeka priložit će se ovo pismo kako bi pri isporuci svakog pakiranja lijeka BCG-medac zdravstveni radnici u ordinacijama/bolnicama/klinikama/bolničkim ljekarnama bili obaviješteni o potrebi uništavanja katetera i daljnjim koracima te zamjenski kateter drugog proizvođača.

Lijek BCG-medac najprije će biti isporučen bez katetera kako bi se osigurala opskrba potrebna za skrb bolesnika. U tom slučaju molimo vas da upotrijebite katetere drugih proizvođača koje imate na zalihi. Radi osiguravanja opskrbe kateterima lijek BCG-medac na početku će biti opremljen samo muškim katetrom drugoga proizvođača. Za sada neće biti priložen i dodatni ženski kateter budući da se za primjenu lijeka kod žena može upotrijebiti i muški kateter.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

E-adresa: safety@medis.si

Telefon: 01 2303 448

Telefaks: +386 1 561 21 19

S poštovanjem,



Marinko Bilušić, dr.med.,

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Medis Adria