ИНТЕРКОМ д.о.о.

увоз-извоз

FRESENIUS
MEDICAL CARE

Известување за безбедност на терен

Медицинско средство stay•safe Disinfection Cap (каталошки број. 2845091, F00005376, F00005996) – потенцијално несакано дејство за хипотироидизам и хиперсензитивност

Дата: Октомври 2023

Почитувани,

Fresenius Medical Care го ажурира означувањето на медицинското средство stay•safe Disinfection Cap. Ажурирањата означувањето вклучуваат додавање дополнителни предупредувања и контраиндикации за потенцијални несакани дејства од употребата на stay•safe Disinfection Cap.

Врз основа на тековната литература, препознаено е дека зголемената изложеност на повидон-јод, силен антисептик присутен во stay•safe Disinfection Cap што се користи за затворање на екстензијата на ПД катетерот може да доведе до хипотироидизам индуциран од јод и придружни клинички последици. Ова е особено загрижувачко за доенчињата и децата со помал волумен на перитонеално полнење во кои преоптоварувањето со јод може да резултира со секундарен хипотироидизам. Fresenius Medical Care е свесен за еден настан поврзан со педијатриски хипотироидизам за време на третманот со ПД.

Како таквов, Fresenius Medical Care препорачува внимателно следење на функцијата на тироидната жлезда кај пациенти со мал волумен на перитонеално полнење, обично доенчиња и деца, кога користат производи што содржат јод.

Повидон-јод, исто така, може да доведе до хиперсензитивност. Не го користете во случај на позната алергија на повидон-јод.

Fresenius Medical Care е во процес на ажурирање на означувањето за да ги вклучи овие медицински предупредувања и контраиндикации.

Искрено се извинуваме за секоја непријатност што може да ја предизвика. Fresenius Medical Care е посветена да гарантира дека нашите производи и услуги постојано ги исполнуваат највисоките стандарди за квалитет и безбедност за пациентите и давателите на здравствена заштита.

ИНТЕРКОМ д.о.о.

увоз-извоз

Ве молиме доставете го ова Безбедносно известување до сите оние кои треба да бидат свесни во вашата установа.

Ве молиме прегледајте ги овие предупредувања и контраиндикации со вашите пациенти.

Во случај на дополнителни прашања, не двоумете се да го контактирате одговорното лице за материовигиланца на носителот на Решението за запишување во регистерот на медицинското средство во Републилка Северна Македонија:
Маја Вујичиќ Антевска (maja@interkom-skopje.com), телефон +38970205254

Со почит,

М-р. Фарм. Маја Вујичиќ Антевска
Одговорно лице за материовигиланца

Формулар за одговор на корисниците

Засегнато медицинско средство : *stay•safe* Disinfection Cap
(Катал. бр. 2845091, F00005376, F00005996)

Известување за безбедност на терен: Потенцијални несакани дејства од хипотироидизам и хиперсензитивност

Претставник на клиниката: ______________________________

Име на клиниката: ______________________________

Адреса на клиниката: ______________________________

Град, Држава: ______________________________

Код на држава: ______________________________

Ве молиме пополнете за проверка на регулаторната ефективност:

Го прочитав приложеното Известување и ги разбирам упатствата што ми се дадени:

Потпис: ______________________________

Име и презиме: ______________________________

Дата: ______________________________

Ве молиме вратете го формуларот за корисници на еден од дадените начини:

- Вратете го потпишан формуларот на претставникот на Fresenius medical Care
- Потпишан формулар пратете го на mail maja@interkom-skopje.com

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ