

Hitna sigurnosna obavijest

Nastavna komunikacija: Međukateter MiniCap Extended Life PD

Međukateter MiniCap Extended Life PD

FA broj: FAV-2024-007

Proizvođač: Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

Vrsta radnje: Korekcija

xx. mjeseca 2025.

Poštovani,

U veljači 2025. godine, tvrtka Vantive, bivši dio tvrtke Baxter za bubrežne bolesti, postala je nova neovisna tvrtka. Vantive će nastaviti s dizajnom, proizvodnjom i distribucijom lijekova i medicinskih proizvoda za bubrežnu dijalizu i druge terapije za potporu organa koji spašavaju i održavaju živote. Komunikacija u nastavku je nastavak na komunikaciju koju ste prethodno primili od tvrtke Baxter o proizvodu koje sada na tržište stavlja tvrtka Vantive. Želimo vas obavijestiti da se će sva buduća komunikacija vezano za ovaj predmet dolaziti od tvrtke Vantive a ne Baxter.

23. listopada 2024. Vantive je izdao korekciju kako bi obavijestio korisnike o potencijalnom problemu sigurnosti bolesnika za međukatetere MiniCap Extended Life PD. Ovi međukateteri proizvedeni su sa silikonskim cijevima sa stvrdnutim peroksidom kao komponentom puta tekućine, a Vantive je bio svjestan nekoliko povlačenja od strane drugih proizvođača koji su koristili ovu vrstu silikonskih cijevi u svojim proizvodima. Silikonske cijevi stvrdnute peroksidom mogu dovesti do toga da bolesnici budu izloženi nesličnim dioksinima (NDL – engl. non-dioxin-like) polikloriranim bifenilnim kiselinama (PCBA – engl. polychlorinated biphenyl acid) i NDL polikloriranim bifenilima (PCB – engl. polychlorinated biphenyl). Vantive je preventivno izdao obavijest 28. listopada kako bi obavijestio kupce o ovom potencijalnom riziku, dok se čeka završetak internog testiranja kako bi se utvrdilo postoji li stvarni rizik za sigurnost bolesnika.

Vantive je od tada dovršio vlastitu procjenu kako bi utvrdio jesu li ovi rizici prisutni s Vantive međukateterima MiniCap Extended Life PD. Ovi rezultati ispitivanja pokazuju da nema otkrivenih PCB-a pri korištenju Vantive međukatetera MiniCap Extended Life PD sa silikonskim cijevima stvrdnutim peroksidom i da se ne očekuje da će razine PCBA predstavljati sigurnosni rizik za bolesnike starije od 6 mjeseci. Međutim, rezultati ispitivanja za bolesnike mlađe od 6 mjeseci nisu bili uvjerljivi zbog ograničenja dostupne metodologije ispitivanja.

Zahvaćeni proizvod

Kataloški broj	Opis proizvoda	Brojevi serije
R5C4482E	Međukateter (Međukateter MiniCap Extended Life PD sa zavintom stezaljkom)	Sve serije unutar roka valjanosti

Uočena opasnost

Iako rezultati testiranja tvrtke Vantive pokazuju da se ne očekuje da će komponente silikonskih cjevčica stvrdnutih peroksidom u Vantive međukateterima MiniCap Extended Life PD predstavljati opasnost za bolesnike starije od 6 mjeseci, rezultati ispitivanja za bolesnike mlađe od 6 mjeseci ostaju neuvjerljivi zbog ograničenja dostupne metodologije ispitivanja. Stoga Vantive nema podataka za definitivni zaključak postoji li PCBA sigurnosni rizik za bolesnike mlađe od 6 mjeseci. Do danas Vantive nije primio nikakve pritužbe vezane uz ovaj problem.

Radnje koje trebaju poduzeti korisnici

1. Za bolesnike starije od 6 mjeseci, pružateljima zdravstvenih usluga savjetuje se da nastave koristiti verziju silikonske cijevi stvrdnute peroksidom MiniCap Extended Life PD međukatetera, jer se ne očekuje da će predstavljati sigurnosne rizike povezane s PCB/PCBA.
2. Rezultati ispitivanja za bolesnike mlađe od 6 mjeseci nisu bili uvjerljivi zbog ograničenja dostupne metodologije ispitivanja, stoga bi pružatelji zdravstvenih usluga trebali nastaviti pružati dijalizne tretmane svojim bolesnicima, jer su sustavi peritonejske dijalize ključni za skrb bolesnika. U skladu s tim, Vantive preporučuje da pružatelji zdravstvenih usluga nastave spajati setove silikonskih cjevčica stvrdnutih peroksidom i daju prednost korištenju kraćih međukatetera ako nema druge alternative.
3. Obratite se svojim bolesnicima na kućnom liječenju koji možda imaju zahvaćene međukatetere kako biste ih upoznali s ovim ažuriranim sigurnosnim informacijama.
4. Ispunite priloženi obrazac i vratite ga tvrtki Vantive putem e-pošte na marian.liska@vantive.com čak i ako nemate proizvod na stanju. Ako žurno ispunite i pošaljete obrazac, smatrat ćemo da ste potvrdili primitak ove obavijesti i time ćete spriječiti ponovljeno slanje ove obavijesti.
5. Ako ste nabavili ovaj proizvod od distributera, molimo uzmite u obzir da odgovor tvrtki Vantive nije u tom slučaju primjenjiv. Ako distributer zahtijeva odgovor, molimo odgovorite distributeru sukladno njihovim uputama.
6. Ako distribuirate ovaj proizvod u druge ustanove ili odjele unutar Vaše ustanove, molimo prosljedite im kopiju ove obavijesti.
7. Ako ste posrednik, distributer ili originalni proizvođač opreme koji distribuira bilo koji od zahvaćenih proizvoda u druge ustanove, molimo pošaljite ovu obavijest u skladu s vlastitim postupcima.

Daljnje informacije i podrška

Za općenita pitanja u vezi ove obavijesti ili ako iskusite bilo koji problem s proizvodom, obratite se lokalnom distributeru tvrtke Vantive.

Ispričavamo se na svim neugodnostima koje to može uzrokovati Vama i Vašem osoblju.

S poštovanjem,

Petra Jurić, MPharm
Sr Manager, Regulatory Affairs CEEI & LRA for Croatia, Kidney Care
Baxter Healthcare d.o.o. / Hektorovićeve 2 / 10000 Zagreb / Hrvatska

Privici: Obrazac o primitku obavijesti tvrtke Vantive
 Pismo obavijesti od 28. listopada 2024.
 Pismo za bolesnika na peritonejskoj dijalizi

Hitna sigurnosna obavijest

Nastavna komunikacija: Međukateter MiniCap Extended Life PD

Međukateter MiniCap Extended Life PD

FA broj: FAV-2024-007

Proizvođač: Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

Vrsta radnje: Korekcija

xx. mjeseca 2025.

Poštovani,

Ova komunikacija je nastavak sigurnosne obavijesti od xx. mjeseca 2024. koju ste zaprimili od tvrtke Vantive, bivšeg dijela tvrtke Baxter za liječenje bubrežnih bolesti. Vantive je izdao prethodnu komunikaciju kako bi obavijestio bolesnike o mogućim sigurnosnim rizicima povezanim s međukateterima MiniCap Extended Life PD (kopija je priložena).

Vantive je od tada dovršio vlastitu procjenu kako bi utvrdio jesu li ovi rizici prisutni. Ovi rezultati ispitivanja pokazuju da nema otkrivenih nesličnih dioksina (NDL – engl. non-dioxin-like) polikloriranih bifenila (PCB – engl. polychlorinated biphenyl) pri korištenju Vantive međukatetera MiniCap Extended Life PD sa silikonskim cijevima stvrdnutim peroksidom i da se ne očekuje da će razine NDL polikloriranih bifenilnih kiselina (PCBA – engl. polychlorinated biphenyl acid) predstavljati sigurnosni rizik za bolesnike starije od 6 mjeseci. Međutim, rezultati ispitivanja za bolesnike mlađe od 6 mjeseci nisu bili uvjerljivi zbog ograničenja dostupne metodologije ispitivanja.

Zahvaćeni proizvod

Kataloški broj	Opis proizvoda	Brojevi serije
R5C4482E	Međukateter (Međukateter MiniCap Extended Life PD sa zavintom stezaljkom)	Sve serije unutar roka valjanosti

Uočena opasnost

Iako rezultati testiranja tvrtke Vantive pokazuju da se ne očekuje da će komponente silikonskih cjevčica stvrdnutih peroksidom u Vantive međukateterima MiniCap Extended Life PD predstavljati opasnost za bolesnike starije od 6 mjeseci, rezultati ispitivanja za bolesnike mlađe od 6 mjeseci ostaju neuvjerljivi zbog ograničenja dostupne metodologije ispitivanja. Stoga Vantive nema podataka za definitivni zaključak postoji li PCBA sigurnosni rizik za bolesnike mlađe od 6 mjeseci. Do danas Vantive nije primio nikakve pritužbe vezane uz ovaj problem.

Radnje koje trebaju poduzeti bolesnici

- Molimo nastavite koristiti propisanu PD terapiju.** Ako imate bilo kakvih pitanja o Vašoj PD terapiji, obratite se svom liječniku i/ili medicinskoj sestri.
- Ispunite priloženi obrazac i vratite ga tvrtki Agmar d.o.o. prema uputama tvrtke Agmar d.o.o. čak i ako nemate proizvod na stanju. Ako žurno ispunite i pošaljete obrazac, smatrat ćemo da ste potvrdili primitak ove obavijesti i time ćete spriječiti ponovljeno slanje ove obavijesti.

Daljnje informacije i podrška

Ako imate bilo kakvih pitanja o Vašoj PD terapiji, obratite se svom liječniku i/ili medicinskoj sestri.

Za općenita pitanja u vezi ove obavijesti ili ako iskusite bilo koji problem s proizvodom, obratite se tvrtki Agmar d.o.o.

Ispričavamo se na svim neugodnostima koje Vam to može uzrokovati.

S poštovanjem,

Privici: Obrazac o primitku obavijesti za bolesnika za tvrtku Agmar d.o.o.
 Pismo za bolesnika na peritonejskoj dijalizi od xx. mjeseca 2024.