

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU**

**ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem 32 M.I.C.E. strip (pasek),
MA0121D oraz F**

<u>Seria:</u>	<u>Data ważności:</u>
2356765	31/07/2019
2341306	30/06/2019

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

OPIS

Wewnętrzne badanie techniczne potwierdziło, że paski ThermoScientific™ Oxoid™ Meropenem M.I.C.E. Strips MA0121 seria 2356765 charakteryzują się wytwarzaniem wysokich wyników M.I.C. niezgodnych ze specyfikacją, gdy badanie prowadzi się ze szczepem *Staphylococcus aureus* ATCC®29213™, *Staphylococcus aureus* ATCC®25923™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®27853™ oraz *Enterococcus faecalis* ATCC®29212™.

Seria 2341306 charakteryzuje się wytwarzaniem wysokich wyników M.I.C. niezgodnych ze specyfikacją, gdy badanie prowadzi się ze szczepem *Staphylococcus aureus* ATCC25923. Wyniki otrzymywane dla pozostałych mikroorganizmów są zadowalające.

Kontynuowanie stosowania w/w serii może skutkować opóźnieniami w ogólnej skuteczności terapii.

RYZYKO DOTYCZĄCE ZDROWIA

Uważamy, że ryzyko kliniczne jest niskie do umiarkowanego dla pacjentów zainfekowanych *P. aeruginosa* oraz bardzo niskie dla pacjentów zainfekowanych *S. aureus*.

W przypadku pacjentów zakażonych *P. aeruginosa* oczekuje się, że bezpośrednie konsekwencje zdrowotne będą niewielkie do umiarkowanych. Bezpośrednim skutkiem klinicznym może być opóźnienie w odpowiedniej zmianie na leki alternatywne, jeśli stan pacjenta się pogarsza. Infekcje wywołane przez *P. aeruginosa* są zwykle leczone za pomocą terapii skojarzonej lub innych leków beta-laktamowych, co powinno zmniejszać ryzyko.

DZIAŁANIA, JAKIE NALEŻY PODJAĆ

Nasze dane wskazują, że mogliście otrzymać Państwo powyższy produkt.

Zgodnie z naszą polityką jakości zwracamy się z prośbą o zniszczenie pozostałości produktów z serii wymienionych powyżej oraz skontaktowanie się z biurem obsługi klienta u lokalnego dystrybutora, gdzie można uzyskać informację na temat produktu alternatywnego. Konieczność weryfikacji podanych wyników badań powinna być określona przez odpowiedniego eksperta.

Agencja ds. Regulacji Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (MHRA) została poinformowana o podjęciu niniejszego Działania korygującego w związku z bezpieczeństwem stosowania produktu.

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jego treść w obrębie Państwa organizacji lub organizacji, do której mogły trafić w/w produkty (***uwaga dystrybutora**: również - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce).

Jeżeli chcieliby Państwo uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z naszym Działem Wsparcia Technicznego pod nr tel. +44 (0)1256 694238, microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com (***uwaga dystrybutora**: z Działem Obsługi Klienta lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k., tel. +48 61 84 74 637).

Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia, dotyczący otrzymania w/w produktu i/lub posiadania go na stanie magazynowym.

Będziemy wdzięczni za niezwłocznie zainteresowanie się tematem i przepraszamy za jakiegokolwiek niedogodności.

Z poważaniem



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD
(Wiceprezes, Jakość i Regulacje prawne, Wydział mikrobiologii)