

18 Julij 2024

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – IDS-24-5091

Komplet BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

REF: 245128 Številke lot: glejte Prilogo 1

Vrsta ukrepa: Umik izdelka

**Za: klinično osebje, upravljavce tveganj, biomedicinsko osebje,
vodje nabave**

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo **takojšnjo** pozornost.

Spoštovana stranka,

Družba BD je izdala varnostni korektivni ukrep za odstranitev določenih številčk lot **kompleta BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**. Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek, naveden v prilogi 1. Izdelek je bil distribuiran med junijem 2023 in junijem 2024.

Opis težave

Pri notranjem spremljanju trendov pritožb v družbi BD in poznejšem notranjem testiranju surovin je bilo ugotovljeno, da lahko **kompleti BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**, navedeni v Prilogi 1, občasno dajejo napačne rezistenčne rezultate za pirazinamid (PZA) med testiranjem občutljivosti izolatov bakterij *Mycobacterium tuberculosis*.

Klinično tveganje

PZA se pogosto uporablja pri zdravljenju tuberkuloze, njegova izključitev na podlagi lažnih rezistenčnih rezultatov pa lahko povzroči manj optimalen režim zdravljenja. To bi lahko vključevalo podaljšano trajanje zdravljenja in povečano tveganje za neželene učinke zdravil, kot so hepatotoksičnost, periferna nevropatijo in preobčutljivostne reakcije.

Do danes se je na svetu pojavil en (1) neželeni učinek, povezan s to težavo.

Klinični ukrepi uporabnikov

- Stranke morajo zadevni izdelek takoj zavreči.
- Ni priporočil za ponovno testiranje ali pregledovanje rezultatov bolnikovih prejšnjih testov.



Ukrepi družbe BD:

- Družba BD bo strankam izdala dobropis.
- Družba BD je ugotovila osnovni vzrok in uvedla korektivne ukrepe za preprečitev ponovitve težave s tem izdelkom.

Ukrepi strank:

- Prenehajte uporabljati vse neuporabljene zadevne lote **kompletov BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**.
- Identificirajte, kateri loti kompletov **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA** so prizadeti in jih dajte v karanteno.
- Zabeležite številke lot in uničite vse neporabljene zadevne enote.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, do **30 avgusta 2024**, tudi če v vaši ustanovi ni več nobene zaloge.
- Posredujte to obvestilo vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem seznanjeni, ali kateri koli drugi organizaciji, kateri so bili predani potencialno zadevni izdelki.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

Ukrepi distributerja:

- Ustavite distribucijo.
- Identificirajte, kateri **kompleti BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA** so prizadeti, jih dajte v karanteno, zabeležite številke lot in jih nato uničite.
- Opredelite ustanove, ki ste jim dobavili zadevni izdelek, in jih nemudoma posredujte to obvestilo.
 - Vaše stranke naj izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv stranke vaši organizaciji za namene usklajevanja do **30 avgusta 2024**.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke po zaključku vaših dejavnosti usklajevanja.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

	Končni uporabnik z zalogo	Končni uporabnik brez zaloge	Kam poslati izpolnjen obrazec
Kupljeno neposredno od družbe BD	Izpolnite obrazec v celoti Po prejemu bo družba BD obdelala odgovor, vi pa boste prejeli dobropis za neporabljene izdelke.	Izpolnite obrazec in označite polje z navedbo »brez zaloge«.	BDRegaffairs_GSA@bd.com
Kupljeno pri distributerju/tretji osebi	Izpolnite vsa polja na obrazcu in se obrnite na svojega distributerja, da uredita dobropis .	Izpolnite obrazec in označite polje z navedbo »brez zaloge«.	Obrazec vrnite distributerju



Kontaktna referenčna oseba

Če imate v zvezi s tem kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno pisarno družbe BD na naslovu **+385 916038484** ali po e-pošti maja.sare@bd.com.

Potrdujemo, da smo o teh ukrepih obvestili ustrezne regulativne agencije.

Družba BD je zavezana načelu *advancing the world of health*[™] (razvoj zdravstvenega področja). Naši glavni cilji so varnost bolnikov in uporabnikov ter zagotavljanje kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se za nevšečnosti, ki vam jih lahko povzroči ta situacija, in se vam vnaprej zahvaljujemo, ker pomagate družbi BD, da to zadevo reši čim hitreje in učinkoviteje.

S spoštovanjem,

Kinga Stolinska
Direktorica, zagotavljanje kakovosti po začetku trženja
Kakovost na območju EMEA

Obrazec za odziv stranke – IDS-24-5091

Komplet BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

REF: 245128 Številke lot: glejte Prilogo 1

Vrnite na BDRegaffairs_GSA@bd.com čim prej ali **najpozneje do 30 avgusta 2024**.

- **Potrdujem, da smo to varnostno obvestilo prebrali, ga razumeli in izvedli vse priporočene ukrepe v skladu z zahtevami.**

Spodaj označite ustrezno polje.

V naši ustanovi nimamo nobenega zadevnega izdelka, navedenega v **Prilogi 1**. Zadevni izdelek je bil uporabljen.

Za vse izdelke, ki niso na voljo za uničenje, se šteje, da so odstranjeni na vaši lokaciji in zato fizično niso na voljo, razen če ni navedeno drugače.

ALI

V lasti imamo naslednje enote zadevnega izdelka, navedene v **Prilogi 1**, in potrjujemo, da smo te enote uničili (v spodnjo preglednico vpišite številko lot in število uničenih enot. Dobropis bo izdan šele ob izpolnitvi in vrnitvi tega obrazca).

REF:	Številke lot:	Število uničenih enot 1 enota = 1 škatla z 8 vialami (spodaj vstavite količino)

Ime računa/organizacije:		
Oddelek (če je primerno):		
Naslov:		
Poštna številka:	Kraj:	Država:
Ime stika:		
Naziv delovnega mesta:		
Kontaktna telefonska številka:		Kontaktni e-poštni naslov:
Ime vašega dobavitelja tega izdelka (če ni pridobljen neposredno pri družbi BD)		
Podpis:		Datum:

*Da bi bil ta ukrep za vaš račun obravnavan kot zaprt, je treba ta obrazec vrniti družbi BD. *Če ste to varnostno obvestilo posredovali prek distributerja/treje osebe, prosimo, da izpolnjen obrazec vrnete tej organizaciji za namene usklajevanja.*



Priloga 1 - Kode izdelkov in številke lot

Ta varnostni korektivni ukrep je omejen na številke lot, navedene v prilogi 1.

Enotna registrska številka proizvajalca: **US-MF-000018910**

Ime izdelka	Kataloška številka	Lot ali serijska številka	UDI-DI	Datum poteka roka uporabnosti
Komplet BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA	245128	3104416	(01) 0038290245128	22. avgust 2024
		3122995	(01) 0038290245128	4. september 2024
		3128412	(01) 0038290245128	21. september 2024
		3142051	(01) 0038290245128	14. september 2024
		3156654	(01) 0038290245128	31. oktober 2024
		3191569	(01) 0038290245128	6. junij 2024
		3233971	(01) 0038290245128	22. november 2024
		3241654	(01) 0038290245128	8. januar 2025
		3248314	(01) 0038290245128	30. januar 2025
		3269157	(01) 0038290245128	13. februar 2025
		3298311	(01) 0038290245128	7. februar 2025
		3298317	(01) 0038290245128	14. februar 2025
		3304389	(01) 0038290245128	26. marec 2025
		3324422	(01) 0038290245128	23. april 2025
		3338965	(01) 0038290245128	6. marec 2025
		4002353	(01) 0038290245128	21. maj 2025
		4009894	(01) 0038290245128	28. maj 2025
		4036330	(01) 0038290245128	19. junij 2025
4051247	(01) 0038290245128	16. julij 2025		