



7. studenog 2024.

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – IDS-24-5142

BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)

REF: 231263 Lot brojevi: vidjeti Tablicu 1.

Vrsta mjere: povlačenje proizvoda

**Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom,
laboratorijskom osoblju, voditeljima nabave**

Ovo pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju vašu **hitnu** pozornost.

Poštovani korisniče,

društvo BD poduzima sigurnosnu korektivnu radnju radi povlačenja određenih lotova proizvoda **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)**. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila sporne proizvode koji su navedeni u Tablici 1. Proizvod je distribuiran između kolovoza 2023. i rujna 2024.

Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača: US-MF-000018910

Naziv proizvoda	Šifra proizvoda (REF)	Lot broj	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)	Datum isteka valjanosti
BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)	231263	2339360	(01)30382902312636	31. prosinca 2024.
		3010977		31. siječnja 2025.
		3058508		31. ožujka 2025.
		3184064		2. srpnja 2025.
		3234190		21. kolovoza 2025.

Tablica 1.: Sporni proizvodi

Opis problema

Pri ispitivanju potencije, koje je dio posebnih zahtjeva za ispitivanje stabilnosti u okviru praćenja proizvoda Ampicillin AM-2, društvo BD zabilježilo je nezadovoljavajuće rezultate od 65 % nakon 18 mjeseci. Kriteriji prihvatljivosti potencije su 80 – 140 %, a rok trajanja proizvoda je 24 mjeseca. Ponovljenim ispitivanjem na kontrolnoj seriji i proširenim uzorkovanjem potvrđeni su rezultati niske potencije.



Klinički rizik

U spornim proizvodima uočeno je smanjenje potencije ampicilina. To smanjenje moglo bi dovesti do smanjenja difuzije antibiotika kroz disk i stoga uzrokovati pojavu manje zone inhibicije. Ako je organizam doista osjetljiv na ampicilin, moguće je da se rast neće ispravno inhibirati te će se pogrešno utvrditi da je otporan. Lažnim rezultatom otpornosti za osjetljivost na ampicilin nepotrebno bi se isključio ampicilin kao mogućnost liječenja. Kako bi se smanjio taj rizik, korisnici bi trebali odložiti u otpad sve sporne proizvode.

Do danas u svijetu nije bilo pritužbi i štetnih događaja povezanih s ovim problemom.

Radnje koje poduzimaju klinički korisnici

- Odmah pregledajte imate li u svojoj zalihi šifru spornog proizvoda (REF) i lot brojeve navedene u Tablici 1 za sporne proizvode. Uništite povučeni sporni proizvod u skladu s postupkom za uništenje svoje ustanove.
- Pobrinite se da sadržaj ove obavijesti bude pročitana i shvaćena.
- Nema dodatnih preporuka za ponovljeno ispitivanje ili pregled prethodnih rezultata.

Radnje koje poduzima društvo BD:

Društvo BD istražuje osnovni uzrok te će poduzeti odgovarajuće korektivne radnje kako bi spriječio da se ovaj problem ponovno pojavi.

Radnje koje poduzima korisnik:

- Prestanite upotrebljavati sve neiskorištene sporne lotove proizvoda **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)**.
- Identificirajte i izolirajte sve neiskorištene sporne lotove proizvoda **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)**.
- Zabilježite lot brojeve svih neiskorištenih spornih proizvoda i uništite ih.
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika **do 9. prosinca 2024., čak i ako vaša ustanova više nema zalihe spornog proizvoda.**
- Prosljedite ovu obavijest svima u svojoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

Radnje koje poduzima distributer:

- Prestanite s distribucijom.
- Identificirajte, izolirajte, zabilježite lot brojeve i zatim uništite sve neiskorištene sporne lotove proizvoda **BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)**.



- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sporni proizvod i odmah im prosljedite ovu obavijest.
 - Neka vaši korisnici popune Obrazac za odgovor korisnika i vrte ga vašoj organizaciji radi usklađivanja do **9. prosinca 2024.**
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

	Krajnji korisnik sa zalihom	Krajnji korisnik BEZ zalihe	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno izravno od društva BD	Popunite obrazac u cijelosti Po primitku društvo BD obradit će vaš odgovor, a vi ćete dobiti povrat sredstava za neiskorišteni proizvod	Popunite obrazac i označite okvir s oznakom „nema zalihe”	BDFieldActions@bd.com
Kupljeno od distributera / treće strane	Popunite sva polja u obrascu i obratite se distributeru radi dogovaranja povrata sredstava	Popunite obrazac i označite okvir s oznakom „nema zalihe”	Vratite obrazac distributeru

Referentna osoba za kontakt

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva BD ili lokalnoj podružnici društva BD ili putem e-pošte maja.sare@bd.com

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

Svrha je društva BD *advancing the world of health™* (unaprjeđivanje svijeta zdravlja). Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam je ova situacija možda prouzročila i unaprijed vam zahvaljujemo za pomoć društvu BD u rješavanju navedenog problema na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

S poštovanjem,

Kinga Stolinska
Direktorica, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA

Obrazac za odgovor korisnika – IDS-24-5142

BD BBL Sensi Disc Ampicillin 2 µg (AM-2)

REF: 231263 Lot brojevi: vidjeti Tablicu 1.

Vratite na adresu BDFieldActions@bd.com što je prije moguće ili **najkasnije do 9. prosinca 2024.**

- **Potvrđujem da sam ovu sigurnosnu obavijest pročitao/la i razumio/razumjela te da su poduzete sve potrebne preporučene mjere.**

Označite odgovarajući okvir u nastavku

Ne posjedujemo niti jedan od spornih proizvoda navedenih u **Tablici 1.** u svojoj ustanovi. Sporni je proizvod korišten.

Za sve proizvode koji nisu dostupni za uništenje smatrat će se da su odloženi s vaše lokacije i stoga fizički nedostupni osim ako nije drugačije naznačeno.

ILI

Posjedujemo sljedeće sporne proizvode iz **Tablice 1.** te potvrđujem da su proizvodi uništeni (*ispunite tablicu u nastavku tako da unesete lot broj i količinu uništenih proizvoda. Povrat sredstava izvršit će se nakon što ispunite i vratite ovaj obrazac.*)

Šifra proizvoda (REF):	Lot broj/brojevi:	Uništeni proizvodi

Naziv korisnika organizacije:		
Odjel (<i>ako je primjenjivo</i>):		
Adresa:		
Poštanski broj:	Grad:	Država:
Ime kontakta:		
Naziv radnog mjesta:		
Broj telefona za kontakt:		Adresa e-pošte za kontakt:
Naziv dobavljača za ovaj proizvod (<i>ako nije izravno od društva BD</i>)		
Potpis:		Datum:

Ovaj obrazac morate vratiti društvu BD prije nego što se ova radnja može smatrati obavljenom s vaše strane Ako ste ovu Sigurnosnu obavijest primili od distributera / treće strane, vratite ispunjeni obrazac toj organizaciji radi usklađivanja.*