

Datum: 16.10.2024.

TLG-YC-PC/2024/14

Poštovani,

Translumina GmbH je izdala Hitnu terensku sigurnosnu obavijest (FSN) vezanu za specifične serije njihovih proizvoda koje su proizvedene početkom 2023 godine, a zbog potencijalnog niskog sadržaja lijeka utvrđenog tijekom internih standardnih periodičnih testova kvalitete.

**Identifikacija zahvaćenog proizvoda**

- a) Opis zahvaćenog proizvoda  
**YUKON CHROME PC (sirolimus koronarni stent)**
- b) Pogledajte Dodatak 1 za pojedinosti o proizvodu (naziv proizvoda, kataloški broj, broj serije, rok trajanja, distribuirana količina).
- c) Razdoblje unutar kojeg je zahvaćeni proizvod distribuiran u HR: rujan 2023 do svibanj 2024

**Translumina GmbH od korisnika traži da poduzmu sljedeće radnje**

Evidencija o distribuciji pokazuje da su vam isporučeni proizvodi navedeni u Dodatku 1.

Stoga vas molimo da:

- a) **odmah prestanite s korištenjem proizvoda navedenih u Dodatku 1**
- b) provjerite svoj zalihe i stavite u karantenu sve proizvode navedene u Dodatku 1 te kontaktirajte Pharmacol d.o.o. kako biste organizirali povrat zahvaćenih proizvoda
- c) provjerite jesu li svi zdravstveni radnici i korisnici ovih proizvoda upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti
- d) ispunite i potpišite priloženi obrazac potvrde primitka ove obavijesti (Dodatak 2) i vratite ga lokalnom prodajnom predstavniku (podaci za kontaktiranje su navedeni u Dodatku 2)

**Radnje za sprječavanje ponavljanja problema**

Translumina GmbH provodi daljnje testove zahvaćenih serija te će naknadno obavijestiti o nastavnim radnjama.

**Napomena:**

**Serije proizvoda Yukon Chrome PC koje nisu navedene u Dodatku 1 nisu obuhvaćene ovom sigurnosnom obavijesti te mogu biti korištene bez ograničenja.**

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete je najviši prioritet proizvođaču Translumina GmbH.

Zahvaljujemo Vam na pomoći u ovom postupku.

Slobodno nam se obratite u slučaju bilo kakvih pitanja.

S poštovanjem,

Mihaela Tkalec Kaiser, mag.pharm.  
Voditelj regulatornih poslova i kvalitete u  
Pharmacol d.o.o., Zagreb

**DODATAK 1: Popis proizvoda**

Naziv proizvoda	Kataloški broj	Broj serije	Rok valjanosti (gggg/mm/dd)	Količina distribuirana u HR
Yukon Chrome PC	T-CMG3032PC	FA07551	2025-04-18	1
Yukon Chrome PC	T-CMG3021PC	FA07521	2025-04-18	2
Yukon Chrome PC	T-CMG3018PC	FA07636	2025-05-02	1
Yukon Chrome PC	T-CMG3032PC	FA07603	2025-05-02	3
Yukon Chrome PC	T-CMG27521PC	FA07660	2025-05-09	2
Yukon Chrome PC	T-CMG3024PC	FA07835	2025-06-01	2

**DODATAK 2: Obrazac potvrde privitka Sigurnosne obavijesti**

- Provjerite imate li bilo koji od proizvoda navedenih u Dodatku 1 i ispunite podatke u nastavku.
- Molimo da popunjeni obrazac vratite najkasnije dva (2) dana nakon primitka ove sigurnosne obavijesti.

Naziv ustanove	
Ime i prezime kontakt osobe / Funkcija	
Adresa	
Grad i poštanski broj	
Broj telefona	
E-mail adresa	
<b>Imate li na zalihi neki proizvod naveden u Dodatku 1?</b>	<b>DA</b> <input type="checkbox"/> <b>NE</b> <input type="checkbox"/>

**MOLIMO VRATITE ISPUNJENI OBRAZAC NA: [quality@pharmacol.hr](mailto:quality@pharmacol.hr)**

Radnje koje je poduzeo korisnik u zdravstvenoj ustanovi			
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak sigurnosne terenske obavijesti i da sam pročitao/la te da razumijem sadržaj obavijesti		
<input type="checkbox"/>	Poduzeo/la sam sve radnje propisane ovom obavijesti		
<input type="checkbox"/>	S informacijama i potrebnim radnjama su upoznati svi na koje se ova obavijest odnosi te su izvršene sve potrebne radnje		
<input type="checkbox"/>	Zahvaćeni proizvodi su vraćeni – upisati količinu vraćenih proizvoda i datum završetka radnje.	Količina:	Serijski broj:
<input type="checkbox"/>	Zahvaćeni proizvodi nisu raspoloživi za povrat		
<input type="checkbox"/>	Na zalihi nema zahvaćenih proizvoda		
<input type="checkbox"/>	Imam upit, molim Vas kontaktirajte me (npr. za zamjenu proizvoda)		

Potpisivanjem ove potvrde potvrđujemo da smo razumjeli informacije u Sigurnosnoj terenskoj obavijesti i da ćemo poduzeti potrebne navedene radnje.

Ime predstavnika zdravstvene ustanove	Potpis