Naléhavé bezpečnostní upozornění – Restylane SubQ Lido

Doporučení výrobce, firmy Q-Med AB, k použití šarží 11907 a 11516 přípravku Restylane SubQ Lido

Typ opatření: Stažení přípravku Restylane SubQ Lido, šarže 11907 a 11516.

Datum: 18. 2. 2013

Upozornění: Firma Q-Med se rozhodla stáhnout šarže č. 11907 a 11516 přípravku Restylane SubQ Lido z trhu. Důvodem tohoto rozhodnutí jsou vady na blistrech, kvůli nimž nelze zaručit vnější sterilitu stříkaček.

Bližší informace o typu prostředků:

Přípravek: Restylane SubQ Lido, šarže 11907 a 11516.

Č. přípravku: 10-77001, 10-77002, 10-77005

Popis problému

Stříkačky s přípravkem Restylane SubQ Lidokain jsou zabaleny do blistrů, hermeticky uzavřeny a poté sterilizovány v autoklávu. Uzavřený blistr se stříkačkou je poté uložen do lepenkové krabičky, která je před expedicí uzavřena.

Při interní kontrole kvality jsme u některých blistrů objevili dvě závady.

Jednalo se o neúplné uzavření papíru pokrývajícího plastový blistr a malé otvory v tomto papíru vzniklé během přepravy blistrů na balicí linku. Sterilita obsahu stříkačky není narušena, uvedené závady na některých blistrech však znamenají, že vnější sterilitu stříkačky nelze zaručit. Tato skutečnost vedla k rozhodnutí stáhnout stříkačky s přípravkem Restylane SubQ Lidokain (šarže 11516 a 11907) z trhu.

Nápravná opatření byla už stanovena a provedena.

Sterilita obsahu stříkačky není narušena. Žádné technické reklamace ani nárůst nežádoucích účinků u těchto dvou šarží nebyly hlášeny.

Pokyny pro uživatele

Prosíme o vyhledání stříkaček uvedených dvou šarží (11907 a 11516) přípravku Restylane SubQ a jejich vrácení výrobci. Při jejich navrácení vám bude vystaven dobropis. Před zasláním výrobků si vyžádejte reklamační číslo u oddělení objednávek a služby zákazníkům firmy Q-Med.

Distribuce tohoto upozornění

Toto bezpečnostní upozornění je zasíláno všem zákazníkům, kteří zakoupili přípravek Restylane SubQ Lido z šarže 11907 nebo 11516.

Předejte je prosím příslušným osobám v rámci vaší organizace.

Žádné bezpečnostní riziko nebylo zjištěno, takže se nejedná o stažení škodlivého produktu. Přesto vám budeme zavázáni, pokud nám potvrdíte obdržení této zprávy a provedení příslušných opatření.

S pozdravem

Erika Egrelius
Vedoucí oddělení kvality, Q-Med AB