

# **Riziko nesterility urologických katetrů výrobce ConvaTec přiložených v balení neregistrovaného LP BCG-MEDAC PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU SUS. K INSTILACI DO MOČ. MĚCHÝŘE S ROZP.**

Důležitá informace SÚKL pro distributory a zdravotnické pracovníky o stahování urologických katetrů výrobce ConvaTec přiložených v balení neregistrovaného léčivého přípravku BCG – Medac prášek pro přípravu sus. K instilaci do moč. měchýře s rozp.

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti – riziko nesterility urologických katetrů výrobce ConvaTec přiložených v balení neregistrovaného léčivého přípravku BCG – Medac prášek pro přípravu sus. k instilaci do moč. měchýře s rozp. Uvedený léčivý přípravek je schválen v rámci specifického léčebného programu pod kódem SÚKL **0185261**.

Předkladatel specifického léčebného programu léčivého přípravku, společnost Medac GmbH, Brno, proto přijal následující opatření: **stažení všech urologických katetrů výrobce ConvaTec** přiložených v balení neregistrovaného léčivého přípravku BCG – Medac prášek pro přípravu sus. k instilaci do moč. měchýře s rozp.,  $2 \times 10^{38}$  až  $3 \times 10^9$  bcg. ivs. plq. sus 1+50ml.

Katetry výrobce ConvaTec jsou identifikovány níže uvedeným šedo-modrým tiskem:



**Vzhledem k podmínkám uchovávání a zajištění dostupnosti léčivého přípravku BCG-MEDAC PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU SUS. K INSTILACI DO MOČ. MĚCHÝŘE S ROZP. se stahování týká pouze přiložených katetrů výrobce ConvaTec.**

**Samotný léčivý přípravek není závadou v jakosti dotčen a lze jej nadále používat. K instilaci je nutné použít katetr od alternativního výrobce.**

Oddělení závad v jakosti, SÚKL 4.10.2018

SÚKL dále informuje, že prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků bylo zveřejněno bezpečnostní upozornění pro terén, kterým výrobce ConvaTec Limited, Velká Británie informuje o stažení urologických katetrů z používání při poskytování zdravotní péče. Zveřejněné informace naleznete na níže uvedeném webovém odkazu zde.

Společnost Medac GmbH, Brno bude na základě vyplněných formulářů nahlášení likvidace kompenzovat náklady spojené s likvidací závadných katetrů a použití náhradních katetrů. □

Žádost o nahlášení likvidace

Katetry ConvaTec – stahování