

Vēstule veselības aprūpes speciālistam



Omnipaque 647 mg/ml un 755 mg/ml šķīdums injekcijām (iohexolum) - iespējamās daļiņas atsevišķās 100 ml polipropilēna pudelēs

Cien. veselības aprūpes speciālist!

GE HealthCare, vienojoties ar Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- *Atsevišķām 100 ml polipropilēna pudelēm Omnipaque 647 mg/ml un 755 mg/ml šķīduma injekcijām (skatīt tālāk par potenciāli ietekmētajiem partiju numuriem) pudelēs var būt iestrādātas vai pie pudeles iekšējās virsmas pieķērušās daļiņas. Šādu daļiņu konstatēšana ir reta, un GE HealthCare nav saņēmis klientu sūdzības vai ziņojumus par nevēlamiem notikumiem, kas būtu saistīti ar šo jautājumu.*
- *Ar šo vēstuli vēlamies vērst Jūsu uzmanību uz Zāļu apraksta 6.6. apakšpunktu “Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos”, skat. tekstu zemāk:*

Zāļu apraksta apakšpunkta 6.6. teksts:

Līdzīgi kā citus parenterāli lietojamus ārstniecības līdzekļus pirms lietošanas, OMNIPAQUE jāpārbauda vizuāli: vai nav radušās nogulsnes, krāsas izmaiņas un nav bojāts iesaiņojums (flakons vai pudele).

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Šobrīd 100 ml USB polipropilēna pudeļu izmantošana no ietekmētā piegādātāja ir apturēta, un Omnipaque 100 ml USB pudelēs no ietekmētā piegādātāja, kas atrodas GE HealthCare kontrolē, ir apturēts un netiks turpmāk izplatīts līdz šīs izmeklēšanas noslēgumam.

GE HealthCare nav saņēmusi nekādas sūdzības vai ziņojumus par nevēlamiem notikumiem saistībā ar šo iespējamo problēmu.

Potenciāli ietekmētie partiju numuri:

Produkts	Partijas numurs
Omnipaque 647 mg/ml šķīdums injekcijām (300 mg USB 10x100 ml)	17296089, 17363927
Omnipaque 755 mg/ml šķīdums injekcijām (350 mg USB 10x100 ml)	17247369

Sīkāka informācija

Ārstniecības līdzekli lieto tikai diagnostikas vajadzībām.

Rentgenkontrastviela, kas paredzēta lietošanai pieaugušajiem un bērniem:

- kardioangiogrāfijā, arteriogrāfijā, urogrāfijā, flebogrāfijā un datortomogrāfijā (DT);
- lumbālajā, torakālajā, cervikālajā mielogrāfijā un bazālo cisternu DT pēc zāļu subarahnoidālas injekcijas;
- artrogrāfijā, endoskopiskajā retrogrādajā pankreatogrāfijā (ERP), endoskopiskajā retrogrādajā holangiopankreatogrāfijā (ERHP), herniogrāfijā, histerosalpingogrāfijā, sialogrāfijā un kuņģa-zarnu trakta izmeklējumos.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Uzņēmuma kontaktinformācija

GE Healthcare AS
Athanasios.Natsios@gehealthcare.com.