

Prilog 2
(Vigilansa medicinskih sredstava)

OBRAZAC ZA IZVJEŠTAJ O BEZBJEDNOSNOJ KOREKTIVNOJ RADNJI

1. Administrativni podaci	
Odredište	
Ime nadležnog tijela:	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH
Adresa nadležnog tijela:	Veljka Mladenovića bb, 78 000 Banja Luka
Datum ovog izvještaja:	03.03.2015
Evidencijski broj koji je dodijelio proizvođač:	SO-2015-084
Evidencijski broj pojave i ime koordinirajućeg nadležnog tijela (ako je primjenjivo):	
Navedite kojim drugim nadležnim tijelima je takođe poslat ovaj izvještaj:	

2. Podaci o podnosiocu izvještaja	
Status podnosioca:	
<input checked="" type="checkbox"/> Proizvođač	
<input type="checkbox"/> Nosilac upisa u Registar medicinskih sredstava BiH	
<input type="checkbox"/> Ostali (navedite ulogu):	

3. Podaci o proizvođaču			
Ime proizvođača:	Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA		
Kontakt osoba proizvođača:	Marko Zimmer		
Adresa:	Else Kroner Str.1		
Poštanski broj:	61346	Grad:	Bad Homburg
Telefon:	+496172-609 5461	Faks:	+49 6172 609 2512
E-pošta:	medical-device-safety fmc-ag.com	Država:	Njemačka

4. Podaci o nosiocu upisa u Registar medicinskih sredstava BiH			
Ime nosioca:	Fresenius Medical Care BH doo		
Kontakt osoba nosioca:	dr. Želina Džafić		
Adresa:	Zmaja od Bosne 7-7a		
Poštanski broj:	71 000	Grad:	Sarajevo
Telefon:	033 559 182	Faks:	033 559180
E-pošta:		Država:	BH

5. Podaci o podnosiocu prijave			
Naziv podnosioca:	Fresenius Medical Care BH doo		
Ime kontakt-osobe:	Džanita Kamerić-Jalovčić		
Adresa:	Zmaja od Bosne 7-7a		
Poštanski broj:	71 000	Grad:	Sarajevo

Telefon:	033 559 182	Faks:	033 559 180
E-pošta:		Država:	BiH

6. Podaci o medicinskom sredstvu			
Klasa			
<input type="checkbox"/>	Aktivno implatabilno medicinsko sredstvo	<input type="checkbox"/>	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo -lista A
<input type="checkbox"/>	Medicinsko sredstvo klase III	<input type="checkbox"/>	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - lista B
<input checked="" type="checkbox"/>	Medicinsko sredstvo klase IIb	<input type="checkbox"/>	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - proizvodi za samo-testiranje
<input type="checkbox"/>	Medicinsko sredstvo klase IIa	<input type="checkbox"/>	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - ostalo
<input type="checkbox"/>	Medicinsko sredstvo klase I		
Sistem nomenklature (GMDN ako je dostupno)		GMDN	
Šifra nomenklature		47072	
Tekst nomenklature			
Komercijalno ime /ime marke/sastav		FX CorDiox 40,50,60,80,100 i120	
Broj modela i/ili kataložnog broja		F00001589, F00001590, F00001591, F00001592, F00001593	
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije			
Broj verzije softvera (ako je primjenjivo)			
Datum proizvodnje/rok upotrebe ili trajanja (ako je primjenjivo)			
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo)			
Identifikacijski broj tijela za ocjenu usklađenosti		0123	

7. Opis bezbjednosne korektivne radnje	
<p>Osnovne informacije i razlog za bezbjednosne korektivne radnje (uključiti relevantne dijelove analize rizika, opis nedostatka ili krivog rada medicinskog sredstva i iz toga proizašli rizik za pacijenta, korisnika ili drugu osobu kao i mogući rizik za pacijente povezane s ranijom upotrebom tih istih proizvoda):</p> <p>Tokom redovnog kontinuiranog post marketinškog praćenja tržišta naših FX CorDiox dijalizatora, primijetili smo povećan broj slučajeva preosjetljivosti i reakcija poput preosjetljivosti uz primjenu FX CorDiox dijalizatora, uključujući i po život opasne događaje.</p> <p>Također smo identifikovali da opis nuspojava u IFU ne odražava adekvatno vjerojatnost i prirodu pojave preosjetljivosti i reakcija poput preosjetljivosti</p>	
<p>Opis i opravdanje za radnju (korektivna/preventivna):</p>	<p>1. Neposredno i direktno informisanje naših kupaca o povećanoj stopi mogućih nuspojava i preduzimanju mjera opreza.</p> <p>2. Korektivne akcije: Da bi se što bolje rješila moguća pojava preosjetljivosti i reakcija poput preosjetljivosti kod pojedinih pacijenata, mi ćemo prilagoditi IFU u narednom poena. Dio</p>

	<p>Uputstva koji se odnosi na nuspojave će biti proširen sa opisom simptoma već označeni reakcija poput preosjetljivosti.</p> <p>Detaljniji savjet u vezi same upotrebe dijalizatora, izbora modaliteta liječenja (npr opšti savjeti za postepeno prilagođavanje na HD) i tretman preosjetljivosti i reakcija poput preosjetljivosti će biti dostupni.</p> <p>U dio koji se odnosi na kontraindikaciju , bit će uljučeno upozorenje da pacijenti sa poznatom preosjetljivost na bilo koji od sastojaka dijalizatora ne smiju biti tretirani sa istim.</p> <p>3. Još uvijek nije poznat uzrok ili mehanizam nastanka preosjetljivosti. Mi nismo svjesni bilo kojeg odstupanja u kvaliteti proizvoda / tj u procesu proizvodnje, i zbog toga nismo u mogućnosti da sprovedemo daljnje KAPA. Iako je povećana stopa mogućih događanja, pozitivan odnos rizika i koristi ovih proizvoda je potvrđen.</p>
<p>Savjet o radnjama koje trebaju preduzeti distributer i korisnik:</p>	<p>Korisnik treba pažljivo pratiti bolesnike koji nisu ranije bili tretirani FX CorDiox dijalizatorima ili koji su pokazali moguće simptome preosjetljivosti tokom prethodnih tretmana, ili koji imaju povijest alergija, uključujući astmu. Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na bilo koji od sastava dijalizatora ne smiju biti tretirani sa ovim dijalizatorima. Kod pacijenata koji nisu bili dijalizirani ranije sa ovim dijalizatorima i bolesnika koji tek započinju HD ili HDF, intenzitet tretmana mora biti postepeno povećavan kako bi omogućila adekvatna adaptacija.</p> <p>Ako dođe do pojave ozbiljne preosjetljivosti ili reakcije poput preosjetljivosti, dijaliza se mora odmah prekinuti a krv iz ekstrakorporalnog sistema se ne smije vratiti u pacijenta. Odgovarajuća hitna medicinska pomoć mora biti obezbijedena.</p>
<p>U prilogu:</p> <p><input type="checkbox"/> Bezbjednosno obavještenje na jednom od jezika u službeoj upotrebu u BiH</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Bezbjednosno obavještenje na nacionalnom jeziku proizvođača (ukoliko je primjenjivo)</p> <p><input type="checkbox"/> Ostalo (molimo detaljan opis):</p>	
<p>Vremenski plan za sprovođenje različitih radnji:</p>	
<p>FSN će odmah biti prosljeđen korisnicima tj. dijaliznim centrima u kojima se koriste ovi dijalizatori.</p>	

Na sljedeće zemlje unutar područja EEA i Švajcarsku utiče ova bezbjednosna korektivna radnja:

<input type="checkbox"/>	AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CH	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>	ES
<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	GB	<input type="checkbox"/>	GR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>	LI	<input type="checkbox"/>	LT
<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input checked="" type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>	PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI
<input type="checkbox"/>	SK																		

Na sljedeće zemlje izvan područja EEA i Švajcarsku utiče ova bezbjednosna korektivna radnja:

SVE. Za detalje, molim pogledati priloženi spisak zemalja

8. Komentari

Podnošenje ovog izvještaja samo po sebi ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlaštenog predstavnika i/ili nadležnog državnog tijela da je sadržaj ovog izvještaja potpun ili ispravan, da je navedeno medicinsko sredstvo podbacilo na bilo koji način i/ili da je medicinsko sredstvo prouzrokovalo ili pridonijelo navodnoj smrti ili pogoršanju zdravstvenog stanja bilo koje osobe.

NAPOMENA: Radi se o potencijalnom neželjenom dejstvu

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima tačni.

Datum i mjesto: SARAJEVO, 03.03.2015

Ime i potpis: Dr. Džanita Kamerić-Jalovčić

Kamerić-Jalovčić