



Data: 18/05/2021

URGENTI INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Ritiro Soluzione complementare a base di potassio per concentrati per emodialisi 54 ml Articolo FE1010067, numero lotto L201714

Gentile cliente,

il Laboratorio Dr. G. Bichsel AG ha ricevuto una comunicazione relativa ad una differenza di qualità per il suddetto prodotto. È stato riscontrato un flacone eccessivamente pieno.

Riferimenti del prodotto interessato (tabella 1)

Articolo	Denominazione del prodotto	Numero lotto	Data di scadenza
FE1010067	Soluzione complementare a base di potassio per concentrati per emodialisi 54 ml = 189 mmol K+, PPF da 54 ml	L201714	30/09/2023

Per garantire la sicurezza dei pazienti, è stato deciso di ritirare per precauzione il lotto interessato dal mercato.

Non si hanno segnalazioni circa effetti indesiderati nei pazienti.

Descrizione del prodotto

In un flacone del lotto summenzionato (L201714), un cliente ha riscontrato una divergenza significativa nella quantità di riempimento, nel senso di un riempimento eccessivo. Stando alle informazioni attualmente disponibili, si tratta di un episodio isolato.

Ripercussioni per i pazienti e gli utenti

Sulla base della fattispecie sopra descritta, sussiste il rischio potenziale di un sovradosaggio di potassio durante l'emodialisi, il che potrebbe provocare nei pazienti iperpotassiemia da lieve a grave.

Misura correttiva

Il Laboratorio Dr. G. Bichsel AG informa come misura correttiva tutti i clienti riforniti al fine di disporre con effetto immediato il blocco e il ritiro della merce ancora disponibile del lotto interessato.

Tutte le unità rispedito vengono sottoposte ad un ulteriore controllo.

Finora il Laboratorio Dr. G. Bichsel AG non ha ricevuto segnalazioni circa episodi indesiderati che potrebbero essere connessi a questa misura correttiva. Se il prodotto è stato già utilizzato, non sono necessarie ulteriori misure specifiche per il follow-up dei pazienti.



Laboratorium Dr. G. Bichsel AG

Fabrikation steriler Lösungen · Versorgungszentrum für Heimpatienten

Weissenastrasse 73, CH-3800 Interlaken, Tel. +41 (0)33 827 80 00, Fax +41 (0)33 827 80 99, info@bichsel.ch, www.bichsel.ch

Misure necessarie per il cliente, procedura per ottemperare a questo ritiro:

1. Verificare la propria scorta e mettere in quarantena il lotto interessato secondo la tabella 1.
2. Non utilizzare più i flaconi del lotto L201714.
3. Utilizzando il modulo di risposta, informare il Laboratorio Dr. G. Bichsel AG della quantità di flaconi del lotto di prodotti medici interessati e rispedirli indietro. Per la merce restituita, verrà dato un accredito.

Tutti i prodotti aventi un numero di lotto diverso da quello interessato dal ritiro possono continuare a essere utilizzati senza problemi.

Le chiediamo di rispedire il modulo di risposta compilato il prima possibile, tuttavia a più tardi entro il 28/05/2021, via e-mail all'indirizzo pharmacovigilance@bichsel.ch.

La ringraziamo della collaborazione, ci scusiamo per i disagi causati e restiamo a Sua disposizione per ulteriori domande al numero di telefono +41 33 827 82 18.

Cordiali saluti

Dr. Tamara Bauer

Direttrice QM, RT



Modulo di risposta

**Ritiro Soluzione complementare a base di potassio per concentrati per emodialisi 54 ml
Articolo FE1010067, numero lotto L201714**

Leggere insieme alla lettera del ritiro sulle Urgenti informazioni sulla sicurezza del 18 maggio 2021.

Rispondere questo modulo all'indirizzo pharmacovigilance@bichsel.ch.

Nome azienda:	
Indirizzo:	
Nome referente:	
E-mail:	

- Confermiamo di aver ricevuto, letto e compreso l'avvio sulle Urgenti informazioni sulla sicurezza.

- Con la presente dichiariamo di non utilizzare più il lotto elencato nelle informazioni sulla sicurezza con effetto immediato e di restituire la merce ancora presente in magazzino (secondo le indicazioni relative a «Quantità» nella tabella 2). In cambio richiediamo un accredito merce.

Accredito per la merce restituita (tabella 2):

Articolo	Denominazione del prodotto	Numero lotto	Data di scadenza	Quantità (compilare)
FE1010067	Soluzione complementare a base di potassio per concentrati per emodialisi, 54 ml = 189 mmol K+, PPF da 54 ml	L201714	30/09/2023	

Data, firma e timbro:
