

Field safety notice

042.001 Hydraclair Ampullen terugname

Datum: Uden, 04, Augustus 2020

Ter attentie van:

Details niet conform product:

Hiermee willen we u informeren over de terugroepactie uit de distributieketen van de 042.001 Hydraclair ampullen (geclassificeerd als Klasse IIb medisch hulpmiddel) welke is geproduceerd [fabrikant per MDD 93/42 EEC] door..... Deze notificatie heeft betrekking tot LOT Y351C en is van toepassing op alle Europese landen waar dit product commercieel beschikbaar is. Het product is onder verschillende merknamen beschikbaar op de markt, in de volgende tabel kunt u vinden onder welke merknamen u het product heeft aangekocht:

Transaction Date	CO Number	Item Number	Item Description	Lot Number	Shipped Quantity
09-jan-20	200109-020	314201045	ETOS AMPULLEN 10X0,35 ML (126ST)	Y351C	2.898
19-mrt-20	200319-011	314201045	ETOS AMPULLEN 10X0,35 ML (126ST)	Y351C	378
26-mrt-20	200326-005	314201045	ETOS AMPULLEN 10X0,35 ML (126ST)	Y351C	252
02-apr-20	200402-011	314201045	ETOS AMPULLEN 10X0,35 ML (126ST)	Y351C	126
09-apr-20	200409-022	314201045	ETOS AMPULLEN 10X0,35 ML (126ST)	Y351C	378
22-apr-20	200422-010	314201045	ETOS AMPULLEN 10X0,35 ML (126ST)	Y351C	756
07-mei-20	200507-008	314201045	ETOS AMPULLEN 10X0,35 ML (126ST)	Y351C	252
07-jan-20	200107-032	314701045	KRUIDVAT AMPULLEN 10X0,35ML/108ST (19012/AMPUL)	Y351C	4.536
03-mrt-20	200303-023	314701045	KRUIDVAT AMPULLEN 10X0,35ML/108ST (19012/AMPUL)	Y351C	5.292
21-apr-20	200421-008	314701045	KRUIDVAT AMPULLEN 10X0,35ML/108ST (19012/AMPUL)	Y351C	5.292
09-jun-20	200609-007	314701045	KRUIDVAT AMPULLEN 10X0,35ML/108ST (19012/AMPUL)	Y351C	1.512
30-dec-19	191230-035	062202045	SUPERDRUG SGL AMPULE CLS DROPS 20 X 0,35 ML	Y351C	1.728
06-feb-20	200205-040	062202045	SUPERDRUG SGL AMPULE CLS DROPS 20 X 0,35 ML	Y351C	720
19-feb-20	200219-020	062202045	SUPERDRUG SGL AMPULE CLS DROPS 20 X 0,35 ML	Y351C	720
23-mrt-20	200323-024	062202045	SUPERDRUG SGL AMPULE CLS DROPS 20 X 0,35 ML	Y351C	144
23-mrt-20	200323-024	062202045	SUPERDRUG SGL AMPULE CLS DROPS 20 X 0,35 ML	Y351C	1.296

Beschrijving probleem:

Wij als fabrikant zijn geïnformeerd door een oogspecialist over een onverwachts neveneffect namelijk verwijding van de pupil, bij het gebruik van de 042.001 Oogdruppel Lot Y351C. Wij hebben een oorzaak analyse uitgevoerd met de externe producent van de single use conserveermiddel vrije oogdruppel.

Naar aanleiding van de analyse we tot de conclusie gekomen dat 042.001 Oogdruppel Lot Y351C, gecontamineerd is met een lage concentratie tropicamide. Tropicamide is een bekend farmaceutische middel voor mydriatische en cyclopegische reactie van de pupil, zodat de pupil verwijdt en een diagnostisch oogonderzoek uitgevoerd kan worden. De kruisbesmetting is gelimiteerd tot het bovengenoemde lotnummer. De externe producent heeft maatregelen genomen door om kruisbesmettingen in de toekomst te voorkomen.

De externe producent heeft geconcludeerd dat restanten van het medicijn tropicamide gevonden zijn in de aanmaak ketel welke gebruikt is voor de productie van de 042.001 Oogdruppel Lot Y351C. De concentratie van het originele diagnostisch middel bedraagt 1% w/v tropicamide. De hoogst gemeten concentratie tropicamide in de 042.001 Oogdruppel Lot Y351C werd gevonden bij de start van de productie en bedraagt 0,065% w/v. De laagste concentratie Tropicamide werd gevonden in het midden en op het eind van het Lot Y351C en bedraagt 0.0035% w/v. Wij hebben geconcludeerd naar aanleiding van de risico analyse dat de laagste concentraties tropicamide zoals gemeten in het midden en einde van de batch geen directe neveneffecten effecten van de pupil tot gevolg hebben. De hoogste concentraties tropicamide zouden een tijdelijke reactie kunnen veroorzaken. Door verwijding van de pupil, als reactie zou dit kunnen leiden tot tijdelijke gevoeligheid van licht en wazig zicht.

We hebben geconstateerd dat de potentiële gezondheidsrisico's, voor oogdruppel gebruikers van de 042.001 Oogdruppel Lot Y351C, beperkt is en zeer onwaarschijnlijk zou resulteren in een ernstig gezondheidsrisico. De potentiële ongunstige effecten zijn gelimiteerd tot irritatie door overgevoeligheid van tropicamide, tijdelijke overgevoeligheid voor licht en wazig zicht. De waarschuwing in de bijsluiters van de 042.001 Oogdruppels, beschrijft dat in geval van irritatie het gebruik van het product beëindigt moet worden en men contact dient op te nemen met een oog specialist.

Voorgestelde acties:

Wij willen u hierbij verzoeken om de volgende stappen te ondernemen voor het retourneren van de betrokken producten:

- Bevestig ontvangst van deze veiligheidsmededeling zo snel mogelijk maar niet later dan XX-XXXX-XXXX;
- Identificeer de voorraad alle betrokken producten en zorg dat deze in quarantaine geplaatst worden;
- Informeer over het aantal geïdentificeerde producten van de 042.001 Oogdruppel Lot Y351C;
- Voltooi het bijgaande formulier en retourneer deze voor XX-XXXX-XXXX naar backoffice@ote.nl;
- Retourname en logistieke handelingen worden verzorgd door Ote.

OTÉ PHARMA SOL B.V. Vluchtoord 38 | NL – 5406 XP UDEN
T-NL +31(0)413 26 31 03 **T-INT** +31(0)413 25 77 06
E info@ote.nl | **WWW.OTEOPTICS.NL**



Op hoogte stellen veiligheidsmededeling

Deze veiligheidsmededeling moet worden verspreid naar desbetreffende personen binnen uw organisatie of elke andere organisatie welke de 042.001 Oogdruppel Lot Y315C heeft ontvangen.

Wees alert voor de consequenties van de veiligheidswaarschuwing en bijbehorende acties zodat de effectiviteit van de terugroepactie gewaarborgd wordt.

Hierbij ons welgemeende excuses voor het ongemak ten gevolge van deze maatregel.

Met vriendelijke groet,
Ote Pharma Sol. B.V.

...../.....

Vluchtoord 38 5406 XP Uden, The Netherlands
Please contact our Back Office for any question: +31 (0)413 24 10 16.

Confidential agreement: the information supplied in this letter should be treated confidentially as it is only intended for the addressee of this letter. In case you are not the appropriate person, nor responsible agent for this reseller, we would like you to take notice of the fact that release of any information in this letter is strictly forbidden. Please contact us directly, if you received this letter unintendedly to arrange the return of the original documentation.

Bevestiging correspondentie van de terugname 042.001 Oogdruppel Lot Y315C

(graag een kopie toevoegen van dit formulier aan de retour zending)

Details 042.001 Hydraclair Ampullen

Dit formulier is ter bevestiging dat u de veiligheidswaarschuwing heeft ontvangen en op de hoogte bent van het retourneren van de 042.001 Oogdruppel als voorzorgsmaatregel, geïnitieerd op 04 Augustus 2020.

Selecteer de optie die uw situatie het beste beschrijft:

Bezit van producten 042.001 Oogdruppel Lot Y315C

Vul hieronder de tabel in voor de hoeveelheid 042.001 Oogdruppel Lot Y315C in uw bezit.

Product naam	Artikel nummer	Lot nummer	Aantallen retour	Naam verantwoordelijke

Niet in bezit van producten 042.001 Oogdruppel Lot Y315C

Datum

Naam (hoofdletters)

Klant #

Email adres

Winkelnaam

Handtekening

Telefoonnummer

(Bedrijfsstempel)

Graag het gehele formulier invullen,
Aftekenen en retourneren voor XX-XXXX-XX
naar: backoffice@ote.nl