



## **Field Safety Notice**

***Betreft: stay-safe Desinfectie Cap (artikelnr. 2845091) - mogelijke bijwerkingen van hypothyreoïdie en overgevoeligheid***

**Datum**

26 september 2023

Geachte klant,

Fresenius Medical Care werkt de etikettering van onze *stay-safe* desinfectiekap bij. Tot de bijgewerkte etiketten behoren extra waarschuwingen en contra-indicaties voor mogelijke bijwerkingen bij het gebruik van onze *stay-safe* desinfectiekap.

Op basis van de huidige literatuur wordt erkend dat een verhoogde blootstelling aan povidonjodium, een krachtig antisepticum dat aanwezig is in de *stay-safe* desinfectiekap die wordt gebruikt om de extensie van de PD-katheter te sluiten, kan leiden tot door jodium geïnduceerde hypothyreoïdie en daarmee gepaard gaande klinische gevolgen. Dit is met name een probleem voor zuigelingen en kinderen met kleinere peritoneale vulvolumes waarbij jodiumoverbelasting kan leiden tot secundaire hypothyreoïdie. Fresenius Medical Care is op de hoogte van één pediatrisch voorval van hypothyreoïdie tijdens PD-behandeling.

Daarom raadt Fresenius Medical Care aan de schildklierfunctie nauwlettend te controleren bij patiënten met kleine peritoneale vulvolumes, meestal zuigelingen en kinderen, wanneer ze jodiumhoudende producten gebruiken.

Povidonjodium kan ook leiden tot overgevoeligheid. Niet gebruiken bij een bekende allergie voor povidonjodium.

Fresenius Medical Care is bezig met het bijwerken van de etikettering om deze medische waarschuwingen en contra-indicaties op te nemen.





Onze oprechte excuses voor het ongemak dat dit kan veroorzaken. Fresenius Medical Care zet zich in om ervoor te zorgen dat onze producten en diensten consequent voldoen aan de hoogste kwaliteits- en veiligheidsnormen voor patiënten en zorgverleners.

**Geef deze veiligheidskennisgeving door aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn.**

**Neem deze waarschuwingen en contra-indicaties door met uw patiënten.**

Als je nog vragen hebt, aarzel dan niet om contact op te nemen:

Naam: [redacted] Local Safety Officer

[redacted]

E-mail : [qabenelux@fmc-ag.com](mailto:qabenelux@fmc-ag.com)

