

Field Safety Notice

stay•safe Disinfection Cap (artikel nr. 2845091, (Følgende sælges ikke i DK: F00005376, F00005996)) – potentielle bivirkninger i form af hypothyreoidisme og overfølsomhed

Dato: 25. september 2023

Kære kunde.

Fresenius Medical Care opdaterer mærkningen til vores *stay•safe* desinfektionshætte. Formålet med opdateringen er at tilføje yderligere advarsler og kontraindikationer i forbindelse med potentielle bivirkninger ved brug af vores *stay•safe* desinfektionshætte.

Baseret på den nuværende litteratur er det nu kendt, at en øget eksponering for povidon-jod kan føre til jodinduceret hypothyreoidisme og tilhørende kliniske følgetilstande. Povidon-jod er et stærkt antiseptisk middel, der findes i *stay•safe* desinfektionshætten, som bruges til at lukke PD-kateterforlængelsen. Dette udgør især et problem for spædbørn og børn med et mindre peritoneal fyldningsvolumen, hvor jodophobning kan medføre sekundær hypothyreoidisme. Fresenius Medical Care har kendskab til ét pædiatrisk tilfælde med hypothyroidisme under PD-behandling.

Derfor anbefaler Fresenius Medical Care, at thyroideafunktionen hos spædbørn og børn overvåges tæt, når der anvendes jodholdige produkter, da børn typisk har et lille peritoneal fyldningsvolumen.

Povidon-jod kan også føre til overfølsomhed. Det må derfor ikke anvendes i tilfælde af kendt allergi over for povidon-jod.

Fresenius Medical Care er i gang med at opdatere mærkningen, så den omfatter disse medicinske advarsler og kontraindikationer. Vi beklager eventuelle gener dette måtte medføre. Fresenius Medical Care er forpligtet til at sikre, at vores produkter og tjenester til alle tider opfylder de højeste standarder for kvalitet og sikkerhed for både patienter og sundhedspersonale.

Du bedes videregive denne sikkerhedsmeddelelse til alle i din organisation, der har brug for denne viden.

Du bedes gennemgå disse advarsler og kontraindikationer sammen med dine patienter.

Hvis du har yderligere spørgsmål, så tøv ikke med at kontakte os:

Navn: Sandra Andersson

Telefonnummer: +46 70 2829 829

E-mail: Sandra.andersson@fmc-ag.com & mads-peter.mullit@fmc-ag.com

Med venlig hilsen

Sandra Andersson, Nordic Quality Manager /RP