

Ao nosso cliente

Notificação 02/2024

**Fresenius HemoCare
Brasil Ltda.**

Rua Roque Gonzáles, 128 -
06855-690 - Itapecerica da
Serra/SP - Brasil
T. 0800 707 3855
www.fresenius-kabi.com.br

Itapecerica, 07 de junho de 2024.

Notificação de Ação de Campo - Classe III

Prezado Cliente,

Fresenius HemoCare Brasil LTDA., inscrita no CNPJ 49.601.107/0001-84, comunica a seus clientes que está iniciando hoje uma ação de campo para o produto **PANOSCREEN I & II**, lote **18915**.

A empresa fabricante do produto supracitado recebeu relatos de alguns clientes de que alguns frascos de Panoscreen I & II, lote 18915, apresentaram uma cor escura inesperada (hemólise) e/ou escurecimento dos glóbulos vermelhos. Após investigação, foi confirmado o crescimento de fungos nos frascos em que a hemólise e o escurecimento dos glóbulos vermelhos foram observados. A aparência inesperada é aleatória nos kits do lote supracitado e não está presente em todos os frascos do kit.

A contaminação por fungos pode levar a resultados errôneos. Como parte da investigação, foram realizados testes de desempenho adicionais em frascos que demonstraram aparência de descoloração leve e moderada; os antígenos do grupo sanguíneo nas hemácias reagentes continuam a atender às especificações de reatividade e especificidade.

Ação necessária:

Você deve avaliar qualquer impacto nos resultados de testes anteriores, conforme preconizado por seus procedimentos.

Os resultados de testes anteriores podem ser considerados válidos, desde que:

- O frasco de Panoscreen I & II utilizado no teste não tenha apresentado uma aparente descoloração, e

- Os controles de qualidade descritos na seção Controle de qualidade da Instrução de Uso (IFU) tenham sido realizados e os resultados foram aceitáveis.

As precauções da IFU declaram: os glóbulos vermelhos reagentes não devem ser utilizados caso apresentem uma cor escura inesperada, aglutinem espontaneamente ou se existir hemólise significativa. Pode ocorrer ligeira hemólise com o tempo. Descartar se houver hemólise acentuada.

Caso tenha frasco de Panoscreen I & II apresentando uma coloração escura inesperada (hemólise) e/ou escurecimento dos glóbulos vermelhos, não utilize o(s) frasco(s) e entre em contato com o SAC através do e-mail contato.brasil@fresenius-kabi.com ou telefone 0800-707-3855 para reposição do produto.

Solicitamos que a confirmação de resposta em anexo seja preenchida, assinada e enviada para o SAC, como formalização de retorno.

Informamos que a ação de campo enquadrada na Classe III significa que existe uma baixa probabilidade de que o uso ou exposição ao mesmo possa causar consequências adversas à saúde.

Cabe mencionar que esta ação de campo é relacionada somente ao produto / lote supracitado. Todos os demais lotes deste produto, bem como demais produtos da empresa, podem ser utilizados normalmente.

A Fresenius Hemocare ressalta seu compromisso com a qualidade e segurança dos seus produtos. Vale mencionar que a empresa monitora todas as reclamações e eventos adversos recebidos, iniciando sempre um processo investigativo e implementando ações corretivas e preventivas sempre que necessário.

A empresa se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários, através do telefone 0800 707 3855 ou e-mail contato.brasil@fresenius-kabi.com.

Atenciosamente,

Cíntia Motta Garcia Parisi

Gerente de Assuntos Regulatórios / SAC e Farmacovigilância

CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO – RESPOSTA IMPORTANTE E NECESSÁRIA

Para que possamos concluir nossos registros, por favor, devolva este formulário preenchido até, no máximo, **06 de julho de 2024**.

E-MAIL PARA: contato.brasil@fresenius-kabi.com

Confirmação

Recebi a Notificação Nº 02/2024 e entendi que a empresa está realizando uma ação de campo para o lote especificado, e devo enviar este formulário assinado para o departamento de Assuntos Regulatórios através de e-mail

| Produto | Lote |
|------------------------------|--------------|
| PANOSCRENN I & II | 18915 |

Favor marque abaixo a opção correspondente à situação de seu inventário:

- Não possuo mais unidades do referido lote em estoque. O recolhimento não é necessário.
- O recolhimento é necessário. Posso _____ unidades do lote **18915** em meu estoque.

Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.

Seu Nome: _____ Cargo (opcional): _____

Instituição: _____ CNPJ: _____

E-mail: _____ Telefone: _____

Cidade/Estado: _____

Seus comentários são sempre bem-vindos:
