

16. února 2011

**NOVÁ DŮLEŽITÁ
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

NOVÉ INFORMACE: Dianeal, Extraneal, Nutrineal – možná přítomnost endotoxinu a riziko aseptické peritonitidy

Jako aktualizaci našeho předchozího dopisu ze dne 15.12.2010, ve kterém jsme Vás informovali o možné přítomnosti endotoxinů v některých šaržích roztoků pro peritoneální dialýzu Dianeal, Extraneal a Nutrineal a o zvýšeném riziku sterilní peritonitidy, bychom Vás chtěli informovat o následujícím:

Důležité sdělení

Příčina závady v jakosti nebyla prozatím vyřešena a výroba roztoků Dianeal, Extraneal a Nutrineal v irském Castlebaru byla dočasně přerušena. Některé šarže přípravků (vyrobené ve výrobním místě Castlebar, Irsko), které jsou považovány za potenciálně dotčené přítomností endotoxinů, zůstávají na trhu, protože není dostatek nedotčených přípravků pro potřeby pacientů. **Společnost Baxter následně zjistila, že tímto problémem může být potencionálně dotčen také přípravek Dianeal 5000 ml.** Riziko obsahu endotoxinu v roztoku je malé, protože tímto problémem je pravděpodobně zasaženo pouze malé procento vaků.

Nové roztoky pro peritoneální dialýzu Dianeal, Extraneal a Nutrineal **nedotčené tímto problémem** budou do EU dočasně dováženy z alternativních výrobních míst společnosti Baxter mimo území EU (Kanada, USA, Turecko, Singapur), aby rychle nahradily dodávky z Irska. Toto dočasné překlenutí bude potřebné po několik měsíců, než bude výrobní problém v Castlebaru zcela vyřešen. Během příštích několika týdnů zůstane situace v dodávkách přípravků kritická.

Pro Českou republiku byl již schválen dovoz přípravků Extraneal a Dianeal z Turecka a přípravků Dianeal, Extraneal a Nutrineal z Kanady.

Situace v dodávkách přípravků se bude rychle vyvíjet a společnost Baxter bude pravidelně poskytovat další informace.

Doporučení pro současné pacienty

Pro existující PD pacienty je třeba zvážit použití alternativních roztoků pro peritoneální dialýzu včetně Physionealu, roztoků společnosti Baxter dovezených z alternativních výrobních míst, PD roztoků od jiné společnosti nebo jiné dialyzační metody. Lékaři by měli zvážit poměr rizika vzhledem k prospěchu dalšího používání roztoků pro peritoneální dialýzu Dianeal 5000 ml a Extraneal, které mohou být tímto problémem dotčeny. U CAPD i APD pacientů lze přípravky Dianeal a Nutrineal nahradit přípravkem Physioeal.

1) Náhrada přípravků DIANEAL:

U manuální výměny (CAPD) lze přípravek Dianeal nahradit přípravkem Physioneal, případně pokračovat roztokem Dianeal z Kanady, jakmile bude k dispozici. U automatizované peritoneální dialýzy (APD) je možné potencionálně dotčený přípravek Dianeal 5000 ml nahradit roztokem Physioneal 2500 ml s použitím osmicestného setu. Léčba může pokračovat také s roztokem Dianeal 5000 ml dovezeným z Turecka, jakmile bude k dispozici. Pokud není žádná z těchto náhrad k dispozici, je možné použití potencionálně dotčeného přípravku Dianeal 5000 ml za předpokladu pečlivé monitorace nemocného.

2) Náhrada přípravků EXTRANEAL:

Pro nemocné léčené roztokem Extraneal bude k dispozici nedotčený roztok Extraneal z Turecka a Kanady. Případně je možné zkusit tyto nemocné převést na roztoky Physioneal s vyšší koncentrací glukózy. Pokud by tento postup byl nedostačující z hlediska dosažení adekvátního odstraňování tekutin, je možné do doby, než budou k dispozici nedotčené roztoky, pacienty na roztoku Extraneal ponechat za předpokladu pečlivé monitorace. Přínos tohoto terapeutického postupu může být pro nemocné významně větší, než potenciální riziko spojené s podáváním roztoku. Krajní variantou může být u pacientů s nezvladatelnou hyperhydratací převedení na hemodialýzu.

3) Náhrada roztoku NUTRINEAL:

Podávání roztoku Nutrineal je u malé části nemocných doplňkovou léčbou a lze ji na určitou dobu vysadit bez náhrady do doby, než bude k dispozici nová (nezávadná) šarže roztoku z Kanady. Případně jej lze nahradit roztokem Physioneal.

Doporučení pro nové pacienty

Noví pacienti nastupující léčbu peritoneální dialýzou by měli dostat přípravky, které nejsou tímto problémem dotčeny (t.j. Physioneal, přípravky společnosti Baxter dovezené ze zemí mimo EU (Turecko, Kanada) nebo přípravky od jiných společností).

V případě převedení pacientů na náhradní léčbu přípravkem Physioneal bude do zajištění dodávek roztoků ze zemí mimo EU dodáván přípravek Physioneal za cenu původně podávaného přípravku Dianeal nebo Nutrineal.

Hlase prosím všechna podezření na nežádoucí účinky

Pokračujte prosím v hlášení všech podezření na nežádoucí účinky spojené s použitím všech roztoků pro peritoneální dialýzu. Hlášení posílejte společnosti Baxter a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Doporučujeme použít přiložený formulář pro hlášení podezření na nežádoucí účinky. Zašlete prosím tento formulář společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, e-mail zina_hroudova@baxter.com nebo iva_slavcevova@baxter.com.

Pozn.: Je velmi důležité, abyste ve formuláři uvedli číslo šarže použitého přípravku.

Další informace týkající se dovezených přípravků (vyrobených mimo výrobní místo Castlebar)

Dovezené náhradní přípravky:

- Nebudou dotčené problémem s endotoxiny.
- Budou mít nápisy a informace na vacích v cizím jazyce. Roztoky budou dodávány s přiloženými českými příbalovými informacemi a dialyzační centra obdrží jednoduché návody k použití pro pacienty, kde bude uvedeno, jak se dovezené vaky liší od těch dosud používaných u vašich pacientů.

- Budou mít spojovací koncovky (konektologii) sladěné se spojovacími koncovkami dosud používanými u vašich pacientů.


O konkrétních dovezených přípravcích budete informováni místním týmem společnosti Baxter.

Dodávky nových roztoků pro peritoneální dialýzu Dianeal, Extraneal a Nutrineal by měly být přednostně určeny pro citlivé populace pacientů, zvláště pacienty na Extranealu, včetně těch, u nichž hrozí nekontrolovatelné objemové přetížení.

Další informace

Pro další informace kontaktujte prosím společnost BAXTER CZECH spol. s .r.o - svého klinického koordinátora, Janu Valachovičovou (tel. 602 264 085) nebo přímo mě (tel. 725 766 439).

S pozdravem,



RNDr. Jan Černohorský, PhD.
Business Unit Manager
Divize Medical Products
BAXTER CZECH spol. s r.o.

INFORMACE O HLÁŠÍCÍM

Jméno osoby podávající hlášení: _____ Datum hlášení: _____

Kontaktní informace osoby podávající hlášení: _____

 Zdravotnický pracovník (prosím specifikujte): Lékař Zdravotní sestra Lékárník Jiná (prosím specifikujte): _____**INFORMACE O PACIENTOVI**Identifikace pacienta (iniciály): _____ Datum narození/Věk: _____ Pohlaví: Muž Žena**Anamnestické údaje:**

<input type="checkbox"/> Renální onemocnění v konečném stádiu	<input type="checkbox"/> Srdeční selhání
<input type="checkbox"/> Hypertenze (vysoký krevní tlak)	<input type="checkbox"/> Srdeční příhoda (infarkt myokardu)
<input type="checkbox"/> Diabetes	<input type="checkbox"/> Cévní mozková příhoda
<input type="checkbox"/> Srdeční onemocnění	<input type="checkbox"/> Pneumonie
Jiné (prosím specifikujte)	

**INFORMACE O LÉČIVU/ REŽIMU PD LÉČBY
PROSÍME UVEDĚTE ČÍSLA VŠECH ŠARŽÍ POUŽITÝCH LÉČIV**Datum zahájení níže uvedeného režimu PD: _____ Metoda: CAPD APD Neznámá

Použitý PD roztok	Číslo použitých šarží	Datum zahájení léčby touto specifickou šarží	Domníváte se, že tento přípravek vyvolal nežádoucí účinek?	Bylo podávání některých roztoků přerušeno v důsledku peritonitidy?
			<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Není známo
			<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Není známo
			<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Není známo
			<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Není známo
			<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Není známo
			<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Není známo

INFORMACE O NEŽÁDOUCÍM ÚČINKUNástup reakce: _____ Sterilní peritonitida Bakteriální peritonitida Mykotická peritonitida Zakalený dialyzát Jiný nežádoucí účinek, prosím specifikujte: _____

Popis nežádoucího účinku _____

Pokud se jednalo o peritonitidu:

Jaká byla příčina?

 Porušení aseptické techniky, prosím specifikujte: _____

Jiné (prosím specifikujte): _____

Byl pacient v důsledku nežádoucího účinku hospitalizován? Ano Ne

Pokud ano, specifikujte: Od: _____ Do: _____

Zlepšil se stav pacienta po přerušování podávání PD roztoku? Ano Ne

Pokud ano, prosím specifikujte PD roztok? _____

Bylo podávání PD roztoku obnoveno? Ano Ne Není známo Pokud ano, prosím specifikujte PD roztok _____
Pokud ano, objevila se po obnoveném podání peritonitida? Ano Ne Není známo

VÝSLEDNÝ STAV

<input type="checkbox"/> Úmrtí	<input type="checkbox"/> Pokračuje a nezměněn
<input type="checkbox"/> Vyléčen Datum uzdravení: _____	<input type="checkbox"/> Pokračuje a zhoršen
<input type="checkbox"/> Vyléčen s následky	<input type="checkbox"/> Není známo
<input type="checkbox"/> Pokračuje a zlepšen	

PŘÍSLUŠNÉ TESTY/LABORATORNÍ ÚDAJE, POKUD SE JEDNALO O PERITONITIDU

Datum odběru vzorku: dd/mmm/rok			
Byl vzorek odebrán před zahájením, léčby antibiotiky	<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne		<input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne
		Jednotka	Jednotka
Počet leukocytů		buňky/mm ³	buňky/mm ³
Neutrofily		%	%
Lymfocyty		%	%
Monocyty		%	%
Eosinofily		%	%
Basofily		%	%

Datum ukončení kultivace: _____

Výsledek kultivace: Bez růstu Pozitivní kultura, Prosím specifikujte mikroorganismus _____

Další laboratorní výsledky? Ano (pokud ano, prosím přiložte) Ne Není známo nebudou poskytnuty

LÉČBA NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU

Byl pacient léčen antibiotiky? Ano (pokud ano, prosím specifikujte) Ne Není známo

Název použitého léku	Dávka / Jednotka	Frekvence	Rychlost podání	Zahájení datum/čas	Ukončení datum/čas	Indikace

Další léčba? Ano (pokud ano, prosím přiložte) Ne Není známo nebudou poskytnuty

SOUBĚŽNÁ LÉČBA

Byl pacientovi podávána souběžná léčba? Ano (pokud ano, prosím přiložte) Ne Není známo nebudou poskytnuty

Další poznámky:
