

(adres klienta)

24.01.2011

**WAŻNA NOWA INFORMACJA
DOTYCZĄCA
BEZPIECZEŃSTWA**

Szanowni Państwo,

NOWA INFORMACJA: Dianeal, Extraneal, Nutrineal – potencjalna obecność endotoksyn i ryzyko aseptycznego zapalenia otrzewnej

W nawiązaniu do naszego poprzedniego listu z dnia 20.12.2010 r., w którym informowaliśmy o potencjalnej obecności endotoksyn w niektórych seriach roztworów do dializy otrzewnowej (DO) produktów Dianeal, Extraneal i Nutrineal oraz o podwyższonym ryzyku aseptycznego zapalenia otrzewnej, przekazujemy nowe informacje:

Ważna wskazówka

Serie produktów Dianeal, Extraneal i Nutrineal (wyprodukowane w Castlebar, Irlandia) uważane za potencjalnie dotknięte obecnością endotoksyn, pozostają w obrocie ze względu na niewystarczający do zaspokojenia potrzeb pacjentów zapas produktów niedotkniętych problemem. Jednakże, wdrażane są środki korygujące i ryzyko obecności endotoksyn jest bardzo ograniczone, ponieważ tylko niewielki odsetek worków jest prawdopodobnie dotknięty problemem.

Nowe niedotknięte problemem roztwory do dializy otrzewnowej Dianeal, Extraneal i Nutrineal są tymczasowo importowane do Unii Europejskiej z alternatywnych miejsc wytwarzania Baxter spoza UE (Kanada, Stany Zjednoczone, Singapur i Turcja), w celu niezwłocznego zastąpienia dostaw z Irlandii. Ta tymczasowa zmiana będzie konieczna przez kolejne miesiące, zanim problem dotyczący wytwarzania w Castlebar zostanie w pełni rozwiązany. Dla zapewnienia dostaw krytycznych będzie kilka najbliższych tygodni.

Informacja o konkretnym importowanym produkcie oraz instrukcje dla pacjenta będą dostarczane z każdym produktem.

Stosowanie produktów importowanych do dializy otrzewnowej, zamiast roztworów wytwarzanych w Irlandii, powinno być dokonywane priorytetowo tam gdzie to możliwe, zwłaszcza dla najbardziej wrażliwej populacji pacjentów, z uwzględnieniem pacjentów stosujących Extraneal, w tym pacjentów z przewodnictwem niemożliwym do leczenia innymi metodami.

Sytuacja dotycząca dostaw będzie szybko ulegać zmianie i Baxter będzie regularnie dostarczał aktualnych informacji.

Wskazówka odnośnie pacjentów obecnie leczonych

W przypadku pacjentów objętych terapią roztworami do dializy otrzewnowej, należy rozważyć zastosowanie alternatywnych schematów leczenia dializą otrzewnową, roztworów do DO z uwzględnieniem płynu Physioneal lub metod dializy. Lekarze powinni rozważyć stosunek ryzyka do korzyści kontynuowania stosowania roztworów DO Dianeal, Extraneal i Nutrineal, które są potencjalnie dotknięte tym problemem.

Zarówno w przypadku pacjentów leczonych w terapii CADO i ADO, do krótkich wymian należy rozważyć przestawienie z produktów Dianeal i Nutrineal na produkt Physioneal.

Wskazówka odnośnie nowych pacjentów

Najlepiej, aby nowi pacjenci otrzymali produkty, o których wiadomo, że nie są dotknięte problemem (tj. produkty inne niż firmy Baxter lub importowane produkty Baxter).

Prosimy o zgłaszanie wszystkich podejrzewanych działań niepożądanych

Prosimy o kontynuowanie zgłaszania wszystkich potencjalnych działań niepożądanych dla **wszystkich** płynów do dializy otrzewnowej.

Zalecamy używanie załączonego formularza zgłaszania działań niepożądanych. Formularz ten jest również dostępny pod adresem www.baxter.com.pl. Prosimy o wysyłanie tego formularza na adres

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8,
00-380 Warszawa,
faks 22 488 3770
e-mail: magdalena_kempa@baxter.com

Uwaga: Prosimy, aby w formularzu podać numer serii produktu(-ów) stosowanego przez pacjenta, ponieważ ma to bardzo istotne znaczenie.

Dalsze informacje dotyczące importowanych produktów (z innego miejsca niż Castlebar)

Importowane produkty zastępcze będą:

- miały te same właściwości co dotychczas dostarczane produkty Dianeal, Extraneal i Nutrineal i nie są dotknięte problemem endotoksyn
- miały podobny sposób łączenia jak dotychczas
- zawierały proste materiały szkoleniowe dla pacjenta

Zostaną Państwo poinformowani przez odpowiedni lokalny zespół Baxter na temat konkretnych importowanych produktów.

Dostawy nowych roztworów do DO Dianeal, Extraneal i Nutrineal powinny być dokonywane priorytetowo dla najbardziej wrażliwej populacji. Szczególnie dla pacjentów wymagających podania płynu Extraneal, w tym pacjentów z przewodnictwem niemożliwym do leczenia innymi metodami.

Dalsze informacje

W przypadku dalszych pytań, prosimy o kontakt z panem Dr Jackiem Lange, Baxter Polska Sp. z o.o., ul Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, tel. 22 488 3777, faks. 22 488 3770.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Sprzedaży Hurtowej

Renal Division
Baxter Healthcare

Anna Szewczyk
Chauwyl 24/01/20m
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
Baxter Polska Sp. z o.o.