

(adres klienta)

20.12.2010

**WAŻNA INFORMACJA
DOTYCZĄCA
BEZPIECZEŃSTWA**

Dianeal, Extraneal, Nutrineal – obecność endotoksyn i ryzyko aseptycznego zapalenia otrzewnej
Produkty:

DIANEAL PD1 (glukoza 1,36%) Zestaw do dializy otrzewnowej

DIANEAL PD1 (glukoza 2,27%) Zestaw do dializy otrzewnowej

DIANEAL PD1 (glukoza 3,86%) Zestaw do dializy otrzewnowej

DIANEAL PD4 (glukoza 1,36%) Zestaw do dializy otrzewnowej

DIANEAL PD4 (glukoza 2,27%) Zestaw do dializy otrzewnowej

DIANEAL PD4 (glukoza 3,86%) Zestaw do dializy otrzewnowej

EXTRANEAL Zestaw do dializy otrzewnowej

Nutrineal PD4 (z 1,1% roztworem aminokwasów)

Szanowni Państwo,

Baxter ustalił, że serie roztworów do dializy otrzewnowej produktów Dianeal, Extraneal i Nutrineal wykazują podwyższony poziom endotoksyn. Prawdopodobnie stan ten dotyczy tylko niewielkiej ilości worków, jednak nie jest możliwe zidentyfikowanie dotkniętych problemem worków.

Wszystkie serie roztworów do dializy otrzewnowej, których dotyczy problem zostaną stopniowo wycofane w czasie, gdy tylko będą dostępne serie zastępcze, niezbędne do zrealizowania zapotrzebowania (pełna wymiana jest spodziewana do marca 2011).

Do czasu, kiedy serie zastępcze będą dostępne, lekarze powinni rozważyć ryzyko i korzyści kontynuowania stosowania roztworów do dializy otrzewnowej, które są potencjalnie dotknięte tym problemem.

Dostawy nowych roztworów do dializy otrzewnowej, wolnych od endotoksyn (dalsze informacje niżej), powinny być dokonywane priorytetowo dla najbardziej wrażliwej populacji, całkowicie zależnej od roztworów do dializy otrzewnowej dotkniętych problemem, z uwzględnieniem pacjentów z przewodnictwem, u których stosowany jest Extraneal.

Lekarze powinni być szczególnie uważni z związku z możliwością wystąpienia działań niepożądanych związanych z aseptycznym zapaleniem otrzewnej.

**Wszelkie podejrzewane przypadki należy zgłaszać do firmy
Baxter Polska Sp z o.o.
ul Kruczkowskiego 8,
00-380 Warszawa,
faks. 22 488 3770 .**

Opcje stosowania roztworów do DO (dializy otrzewnowej)

Dostawy nowych roztworów do dializy, niedotkniętych problemem, powinny być dokonywane priorytetowo dla najbardziej wrażliwej populacji, całkowicie zależnej od roztworów do dializy otrzewnowej dotkniętych problemem, z uwzględnieniem pacjentów stosujących Extraneal, w tym pacjentów z przewodnieniem niemożliwym do leczenia innymi metodami.

W przypadku pozostałych pacjentów leczonych DO, lekarze powinni określić czy należy zastosować alternatywne schematy leczenia dializą otrzewnową, roztwory lub metody dializy, biorąc pod uwagę ryzyko narażenia pacjenta na endotoksyny. Należy rozważyć następujące możliwości:

- (1) W przypadku terapii CADO (ciągła ambulatoryjna dializa otrzewnowa), zamiana preparatu Dianeal lub Nutrineal na preparat Physioneal do krótkich wymian, ponieważ podwyższony poziom endotoksyn nie dotyczy produktu Physioneal.
- (2) W przypadku terapii ADO (automatyczna dializa otrzewnowa) z zastosowaniem preparatu Dianeal, należy upewnić się, że do krótkiej wymiany stosowane są jedynie worki 5l.
- (3) W przypadku terapii CADO lub ADO preparatem Extraneal do długich wymian, należy ocenić bilans płynów i kontynuować terapię preparatem Extraneal szczególnie u pacjentów z małą diurezą/problemami dotyczącymi bilansu płynów, u których zmiana schematu terapii DO na inny nie będzie wystarczająca.
- (4) Przeważenie pacjentów z terapii CADO na ADO z zastosowaniem preparatu Physioneal lub Dianeal (tylko worki 5l), o ile to możliwe.
- (5) Stosowanie roztworów do DO od alternatywnych wytwórców.

Rozważając sposoby postępowania lub zmiany w terapii DO, lekarze powinni rozważyć ryzyko narażenia na endotoksyny i odległe skutki aseptycznego zapalenia otrzewnej i zastosowanego sposobu postępowania (głównie uszkodzenia otrzewnej i dodatkowej ekspozycji na antybiotykoterapię) oraz potrzeby kliniczne pacjentów (tj. zła kontrola bilansu płynów, cukrzyca) z uwzględnieniem innych zagrożeń, takich jak podwyższone ryzyko bakteryjnego zapalenia otrzewnej, powiązanego ze zmianami typów łączników do innych roztworów do DO, szkolenie pacjenta oraz stosowanie alternatywnych systemów do DO.

Najlepiej, aby nowi pacjenci włączani do terapii DO otrzymali produkt, o którym wiadomo, że nie jest dotknięty problemem obecności endotoksyn.

Kliniczny sposób postępowania w przypadku podejrzenia aseptycznego zapalenia otrzewnej

Aseptyczne zapalenie otrzewnej jest znaną, rzadką reakcją u pacjentów leczonych dializą otrzewnową, a obecność endotoksyn zwiększa ryzyko jego wystąpienia.

Pacjenci stosujący roztwory do DO dotknięte problemem mogą zgłaszać obecność mętnego dializatu otrzewnowego sugerującą zapalenie otrzewnej z lub bez objawów, takich jak: bóle brzucha, nudności, wymioty lub gorączka. Zwiększona liczba białych krwinek w płynie otrzewnowym (z przewagą monocytów) i negatywny wynik badania mikrobiologicznego zdecydowanie sugerują aseptyczne zapalenie otrzewnej.

Lekarze powinni zlecić wykonanie posiewu i badanie liczby białych krwinek, a następnie wdrożyć empiryczną dootrzewnową terapię antybiotykową w kierunku organizmów gram dodatnich i gram ujemnych, zgodnie z obowiązującą ich procedurą (ISPD Guidelines PDI 2010). W przypadku wykluczenia innych możliwych przyczyn wystąpienia mętnego płynu, szczególnie bakteryjnego zapalenia otrzewnej, należy zaprzestać stosowania podejrzanego płynu do DO i ocenić przypadek.

Dalsze informacje

Zaobserwowano podwyższony poziom endotoksyn w seriach produktów Dianeal, Extraneal, Nutrineal. Badania wskazują, że tylko niewielka ilość worków jest dotknięta problemem.

Obecnie nie można dokładnie określić kiedy problem wystąpił po raz pierwszy, zatem firma Baxter przyjęła, że w najgorszym razie wszystkie serie w okresie ważności (uwzględniając produkty pozostające na rynku) są potencjalnie obciążone tym problemem.

W powyższej sprawie firma Baxter konsultuje się z Europejską Agencją Leków i wycofa z rynku zwolnione do obrotu serie roztworów do dializy otrzewnowej dotknięte problemem, gdy tylko będą dostępne serie zastępcze. Baxter podejmie wszelkie działania w celu zwiększenia dostaw nowo wyprodukowanych roztworów Dianeal, Extraneal oraz Nutrineal w celu spełnienia potrzeb klinicznych.

W celu identyfikacji **nowych serii, których problem nie dotyczy**, w celu dokonywania dostaw priorytetowo dla najbardziej wrażliwej populacji, każdy użytkownik powinien sprawdzić sekwencję pierwszych trzech cyfr/liter w numerze serii. Jeśli ta sekwencja rozpoczyna się od **10L**, produkt nie jest dotknięty problemem. Wszystkie kolejne nowe serie będą produkowane w kolejności oznakowania serii, poczynając od **11A**, i następnie: 11B, 11C...11F...11L.

Zgłaszanie działań niepożądanych

W przypadku zaobserwowania podejrzanego reakcji niepożądanego, powiązanej z terapią preparatem Dianeal, Extraneal lub Nutrineal, prosimy o użycie załączonego formularza zgłoszenia reakcji niepożądanego i przesłanie go do:

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8,
00-380 Warszawa,
faks. 22 488 3770.

Uwaga: bardzo ważne jest, aby w formularzu podać numer serii produktu stosowanego przez pacjenta.

Dane kontaktowe

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z panem Dr Jackiem Lange, Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa, tel. 22 488 3777, fax. 22 488 3770.

Baxter

Z poważaniem,

Anna Szewczyk

Kierownik Sprzedaży Hurtowej

Anna Szewczyk

Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej

Baxter Polska Sp. z o.o.

Renal Division

Baxter Healthcare

Data zgłoszenia:.....

DANE ZGŁASZAJĄCEGO

Nazwisko zgłaszającego: _____

Dane kontaktowe zgłaszającego: _____

 Pracownik personelu medycznego (proszę wskazać): Lekarz Pielęgniarka Farmaceuta Inny (proszę wymienić): _____**INFORMACJA O PACJENCIE**Dane identyfikujące pacjenta (inicjały): _____ Data urodzenia/wiek: _____ Płeć: Mężczyzna Kobieta**Wywiad lekarski:**

<input type="checkbox"/> Schyłkowa niewydolność nerek	<input type="checkbox"/> Niewydolność serca
<input type="checkbox"/> Nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi)	<input type="checkbox"/> Zawał serca (zawał mięśnia sercowego)
<input type="checkbox"/> Cukrzyca	<input type="checkbox"/> Udar mózgu
<input type="checkbox"/> Choroba serca	<input type="checkbox"/> Zapalenie płuc
Inne (proszę wymienić)	

INFORMACJA O PRODUKCIE/SCHEMAT DO (dializy otrzewnowej)
PROSZĘ Podać NUMERY SERII WSZYSTKICH ZASTOSOWANYCH PRODUKTÓWData rozpoczęcia poniższego schematu DO: _____ Tryb: CADO ADO Nieznany

Zastosowany roztwór DO	Nr serii	Data rozpoczęcia stosowania roztworu o tym numerze serii	Czy istnieje podejrzenie, że produkt spowodował reakcję?	Czy przerwano stosowanie któregośkolwiek roztworu z powodu zapalenia otrzewnej?
Dianeal PD1			<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nieznane
Dianeal PD4			<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nieznane
Nutrineal			<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nieznane
Extraneal			<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nieznane

INFORMACJE DOTYCZĄCE REAKCJIData reakcji: _____ Jąłowe zapalenie otrzewnej Bakteryjne zapalenie otrzewnej
 Grzybicze zapalenie otrzewnej Mętny dializat Inny rodzaj reakcji (proszę wymienić)

Opis reakcji : _____

Czy opisana reakcja to zapalenie otrzewnej: _____ Jaka była pierwotna przyczyna?

Złamanie zasad techniki aseptycznej, proszę wymienić:

Inna (proszę wymienić):

Czy pacjent był hospitalizowany z powodu reakcji? Tak Nie Jeśli tak, proszę określić: od: _____ do: _____

Czy u pacjenta nastąpiła znacząca poprawa po odstawieniu roztworu do dializy otrzewnowej?

Tak Nie Nie wiadomo

Jeśli tak, proszę wymienić zastosowany roztwór do DO? _____

Czy roztwór do DO został ponownie zastosowany? Tak Nie Nie wiadomo

Jeśli tak, proszę wymienić zastosowany roztwór do DO? _____

Jeśli tak, czy ponownie wystąpiło zapalenie otrzewnej po wznowieniu podawania roztworu do DO?

Tak Nie Nie wiadomo

Jakie było nasilenie reakcji? łagodna umiarkowana duże nasilenie

Proszę opisać: _____

WYNIK KLINICZNY

Zgon

Powrót do zdrowia / Data

wyzdrowienia: _____

Powrót do zdrowia z powikłaniami

Reakcja utrzymuje się, ale jest obserwowana

poprawa

Reakcja utrzymuje się bez zmiany stanu

Reakcja utrzymuje się, obserwuje się pogorszenie stanu

Nieznany

BADANIA/DANE LABORATORYJNE JEŚLI WYSTĄPIŁO ZAPALENIE OTRZEWNEJ

Data pobrania próbki: dd/mm/rok					
Czy próbkę pobrano przed włączeniem antybiotyków?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
		Jednostka		Jednostka	Jednostka
Liczba leukocytów		komórek/mm ³		komórek/mm ³	komórek/mm ³
Neutrofile		%		%	%
Limfocyty		%		%	%
Monocyty		%		%	%
Eozynofile		%		%	%
Bazofile		%		%	%

Data posiewu: _____

Wynik posiewu: brak wzrostu wzrost, proszę podać rodzaj drobnoustroju: _____

Inne badania laboratoryjne, które mogą mieć znaczenie w ocenie przypadku?

Tak (jeśli tak proszę dołączyć) Nie Nie wiadomo Odmowa podania danych

ZASTOSOWANE LECZENIE

Czy pacjent był leczony antybiotykami? Tak (jeśli tak, proszę wymienić) Nie Nie wiadomo

Nazwa zastosowanego leku	Dawka / Jednostka	Częstość podawania leku	Droga podania	Data / czas rozpoczęcia	Data / czas zakończenia	Wskazanie

Dalsze leczenie? Tak (jeśli tak, proszę wymienić) Nie Odmowa podania danych

DODATKOWE LECZENIE

Czy Państwa pacjent stosował równolegle jakiegokolwiek leki?

Tak (proszę wymienić) Nie Nie wiadomo Odmowa udzielenia informacji

Dodatkowe uwagi:
