



**BAXTER CZECH spol. s r.o.**  
Opletalova 55  
110 00 Praha 1  
Czech Republic  
Tel.: +420-225.774.111  
Fax: +420-225.774.250

**DŮLEŽITÁ  
BEZPEČNOSTNÍ  
INFORMACE**

24. července 2008

**Věc: ACCUSOL 35, roztok pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci  
Tvorba sraženiny během kontinuální renální substituční léčby (CRRT)**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Baxter Czech spol.s r.o. Vám zasílá tento dopis, aby Vám poskytla důležitou bezpečnostní informaci ohledně přípravku ACCUSOL 35, roztoku pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci dodávaném ve vacích Clearflex o objemu 5 l (registrovaných jako léčivý přípravek).

Je důležité zmínit, že tato informace se týká pouze přípravku ACCUSOL 35, roztoku pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci používaného v indikaci jako substituční roztok a registrovaný jako léčivý přípravek MRP procedurou UK/H/813/01 (reg.č.87/025/06-C), UK/H/839/01 (reg.č.87/026/06-C) a UK/H/839/02 (reg.č.87//027/06-C).

Přípravky registrované jako léčivo jsou následující:

- kódy přípravku: BWPE9003  
BWPE9003C  
BWPE9004  
BWPE9005

Tato důležitá bezpečnostní informace se nevztahuje na dialyzační roztok Accusol, který je registrovaný jako zdravotnický prostředek (označení značkou CE), určený pro použití během kontinuální renální substituční léčby akutního selhání ledvin. Zde roztok Accusol slouží jako dialyzační roztok, není použit jako substituční roztok a není určen pro intravenózní infuzi.

Produkty klasifikované jako zdravotnické prostředky jsou následující:

- Accusol K+0, K+2 a K+4 ve vacích Clearflex o objemu 5 l – kódy: SPE9245, SPE9246 a SPE9247
- Accusol K+0, K+2 a K+4 v PVC vacích o objemu 2,5 l – kódy: SPM4181, SPM4182 a SPM4183

**Související informace**

Společnost Baxter Healthcare v poslední době obdržela zvýšené množství hlášení týkajících se viditelné tvorby bílé sraženiny v linkách během hemofiltrace při kontinuální renální substituční léčbě (CRRT) při použití přípravku Accusol 35. Celkový počet obdržených hlášení do 17.července je 42. Většina těchto hlášení je z Velké Británie z května a června 2008, ale některé jsou také z Polska a Austrálie. Pokud se sraženina objeví, je pozorována buď v pre-dilučních nebo post-dilučních linkách po několika hodinách léčby.

**Opatření**

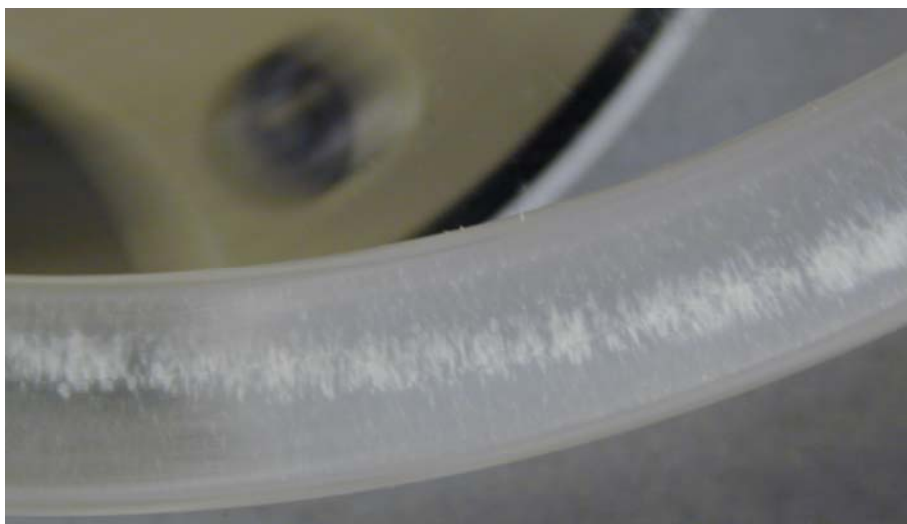
Vzhledem k možnému bezpečnostnímu riziku spojeném s tvorbou sraženiny je důležité být opatrný. **Společnost Baxter Healthcare doporučuje při použití přípravku Accusol kontrolovat pre- a post diluční linky na začátku terapie a pak každých 30 minut během CRRT. V případě, že je**



**BAXTER CZECH spol. s r.o.**  
Opletalova 55  
110 00 Praha 1  
Czech Republic  
Tel.: +420-225.774.111  
Fax: +420-225.774.250

**pozorována tvorba sraženiny, musí být CRRT léčba zastavena a krev za použití fyziologického roztoku vrácena pacientovi. Pokud pacient vyžaduje další CCRT léčbu, musí být před jejím pokračováním použit nový set, nový hemodialyzátor/dialyzátor a nový roztok Accusol. Alternativně může CRRT pokračovat za použití hemodialýzy.**

Společnost Baxter provádí šetření ke stanovení příčin tvorby sraženiny. Na základě této analýzy společnost přijme vhodná nápravná opatření, aby zajistila základní příčinu srážení. Ačkoli šetření příčiny teprve probíhá, sraženina byla identifikována jako uhličitán vápenatý.



Příklad bílé sraženiny, která může být pozorována buď v pre-dilučních nebo post-dilučních linkách.

Jako potvrzení toho, že jste obdrželi toto bezpečnostní varování, vyplňte prosím přiložený odpovědní formulář a zašlete jej na faxové číslo společnosti Edwards na něm uvedené .

Vyplněný formulář nám potvrdí, že jste obdrželi tento dopis a zabrání tomu, aby Vám byl zaslán znovu.

Pokud poskytujete tento přípravek dalším zařízením nebo zdravotnickým službám, předejte jim prosím dle potřeby tuto informaci.

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci uvědoměn.

Pokud zpozorujete tvorbu sraženiny ( viz příklad výše) nebo jakoukoli nežádoucí reakci během použití přípravku Accusol 35, nahlašte prosím tuto skutečnost společnosti Edwards, která je společností BAXTER pověřena distribucí přípravku Accusol 35. Zodpovídá také za distribuci tohoto dopisu a informace získané od zákazníků předá držiteli rozhodnutí o registraci – společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o.

Dovolte nám také připomenout nutnost hlásit případný výskyt závažných nebo neočekávaných nežádoucích účinků Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, tak elektronicky na adresu [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz), nebo faxem na 272 185 816. Je také možné využít elektronický formulář pro hlášení nežádoucích



**BAXTER CZECH spol. s r.o.**

Opletalova 55  
110 00 Praha 1  
Czech Republic  
Tel.: +420-225.774.111  
Fax: +420-225.774.250

účinků, který je dostupný na webových stránkách SÚKL [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) spolu s dalšími informacemi o systému hlášení nežádoucích účinků.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které by Vám nebo Vašemu týmu toto sdělení mohlo způsobit.

Pokud máte jakékoli dotazy, kontaktujte prosím Kateřinu Sazmovou (společnost Edwards) na telefonním čísle 221 602 513 nebo 724 135 713.

S pozdravem

Ing. Zina Hroudová  
RA Specialist  
Baxter Czech spol. s r. o.