

**Důležitá informace  
o výrobku**

V Praze dne 21. března 2014

Vážená paní, vážený pane,

Společnost Baxter Vás chce prostřednictvím tohoto dopisu informovat o dodatečném upozornění týkající se novorozenců, kojenců, malých dětí a pacientů se závažným srdečním nebo plicním onemocněním na peritoneální dialýze (PD). Tito pacienti mají větší riziko ohrožení negativními účinky přeplnění spojenými s dialýzou. Přeplnění je označováno také jako neúmyslné zvýšení intraperitoneálního objemu (IIPV). Důvodem tohoto oznámení není žádný nárůst počtu stížností nebo nežádoucích účinků spojených s IIPV a přístrojem Baxter HomeChoice//HomeChoice PRO.

**Dotčené výrobky** Všechny přístroje HomeChoice automatizovaný PD systém a HomeChoice PRO automatizovaný PD systém  
Kódy výrobku: 5C4474, R5C8320

**Popis problému** Novorozenci, kojenci, malé děti a osoby se závažným srdečním nebo plicním onemocněním se považují za více ohrožené negativními účinky přeplnění, nadměrného zadržování tekutiny v peritoneální dutině, které může mít souvislost s jejich dialyzační léčbou.

Dodatečné Varování uvádí příznaky související s přeplněním u těchto ohrožených skupin a poskytuje konkrétní pokyny pro pacienta, kterými se může při podezření na IIPV řídit. Prosíme prostudujte si detailněji přílohu 1 Varování.

**Předpokládané riziko** Přeplnění (IIPV) nebo nedostatečné vypuštění dialyzátu během PD léčby může u pacienta vyvolat přeplnění v břiše doprovázené příznaky.

**Opatření, která mají být přijata uživateli** Prosíme přiložte si kopii tohoto bezpečnostního oznámení a přílohu 1 k Vašemu Homechoice manuálu.

**Další informace a podpora** Pokud byste měli jakékoli dotazy, kontaktujte prosím svého klinického koordinátora nebo naši Help linku – Tel: 606 737 872.  
Dodatek bude přidán do manuálu přístroje do konce 3. čtvrtletí 2014.

S pozdravem

Ing. Jiří Michalík  
Business Unit Manager Renal  
BAXTER CZECH spol. s r.o.

Příloha: Bezpečnostní upozornění

**PŘÍLOHA 1****Varování**

Někteří pacienti jsou velice náchylní k nadměrné retenci tekutin v peritoneální dutině, což může být spojeno s dialyzační léčbou. Do této skupiny patří novorozenci, kojenci, malé děti a pacienti se závažným onemocněním srdce nebo plic.

- Vzhledem k malé velikosti se mohou u novorozenců, kojenců a malých dětí objevit při retenci malého množství tekutiny v peritoneální dutině závažné příznaky.
- U pacientů se závažným onemocněním srdce nebo plic, bez ohledu na věk, se mohou rozvinout vážné příznaky při retenci zdánlivě malého množství tekutiny v peritoneální dutině.

Příznaky, které by měly pacienta nebo jeho ošetřovatele upozornit na riziko nahromadění nadměrného množství tekutiny, mohou být specifické pro věk pacienta a úroveň vývoje:

- Novorozenec/kojenec: Obecné známky neklidu (např. podrážděnost, pláč), bledost nebo namodralá barva pokožky, ztížené dýchání, odmítání stravy, nafouklé břicho nebo úporné zvracení.
- Malé dítě: Stížnosti na pocit plnosti, bolest v břiše, úporný pláč, ztížené dýchání, odmítání stravy, nafouklé břicho nebo úporné zvracení.
- Pacienti s kardiovaskulárním nebo plicním onemocněním: Ztížené dýchání, bolesti ramen a/nebo hrudníku, bledost nebo namodralá barva pokožky.

Pokud máte podezření na IIPV, postupujte následovně:

1. Ihned stiskněte tlačítko STOP, poté stiskněte [šipku dolů] a zahajte ruční vypouštění. Vypusťte zcela tekutinu z břicha.
2. Pokud potřebujete s krokem 1 pomoci, obraťte se telefonicky na svého klinického koordinátora nebo naši Help linku – Tel: 606 737 872.
3. Máte-li JAKÉKOLI potíže nebo příznaky IIPV včetně výše uvedených, po provedení kroku 1 ihned kontaktujte svého nefrologa.
4. Pokud se Vám nedaří spojit se s dialyzačním centrem, nefrologem nebo svým klinickým koordinátorem nebo naší Help linkou (Tel: 606 737 872) a máte (nebo váš pacient má) příznaky IIPV, ihned zavolejte linku 155 či 112 a nebo se dostavte na nejbližší pohotovost.