

**Důležitá informace
o výrobku**

V Praze dne 18. února 2015

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Baxter Vám zasílá tuto důležitou informaci ohledně použití transfer setů pro peritoneální dialýzu, titanových adaptérů, čepiček MiniCap a ochranných krycích mušliček společnosti Baxter, kódy jednotlivých výrobků jsou uvedeny v následující tabulce:

Kód výrobku	Popis výrobku
BEPC4129	Titanový adaptér s pojistkou pro připojení PD katétru
BEPC4466	Čepička MiniCap s povidonem jódu
BEPC4486	Rozpojovací čepička OptiCap s roztokem povidon jódu
BFPC4211	Ochranná krycí mušlička Sys II s betadinem
R5C4482E	MiniCap transfer set pro peritoneální dialýzu s prodlouženou životností s rotační tlačkou

Společnost Baxter chce zvláště zdůraznit, že u pacientů přecitlivělých na jód, může použití výrobků, které obsahují jód (tj. povidon jódu) (čepičky MiniCap a ochranné krycí mušličky) nebo pro které je použití jódu doporučeno (transfer sety a titanové adaptéry), způsobit nežádoucí účinky.

Proto u pacientů se známou alergií na jód:

- Výrobky obsahující jód nesmí být použity.
- Výrobky, u nichž je použití jódu doporučeno, nesmí přijít do kontaktu s dezinfekčními nebo antiseptickými prostředky obsahujícími jód, peroxid vodíku, alkohol nebo bělidlo.

Ve spojení s těmito výrobky společnost Baxter neobdržela žádnou stížnost nebo hlášení nežádoucího účinku na alergii způsobenou jodem. Avšak pro další zlepšení stávajícího označení výrobků společnosti Baxter a zajištění konzistence označení výrobků celého portfolia pro peritoneální dialýzu, budou u výrobků, které obsahují jód nebo je u nich jeho použití doporučováno, přidány do návodu k použití dvě nové kontraindikace, které se týkají alergie na jód. Tyto kontraindikace budou přidány do označení výrobků do 4. čtvrtletí 2015.

Předpokládáné riziko U pacientů přecitlivělých na jód by použití výrobků s obsahem jódu nebo u kterých je použití jódu doporučováno mohlo vést ke kontaktní alergii nebo k lokálním / systémovým reakcím, pokud se jód dostane do peritoneální dutiny.



Opatření, která mají být přijata

1. Identifikujte pacienty na peritoneální dialýze, kteří jsou přecitlivělí na jód.
2. Příslušné pacienty, kteří používají čepičky MiniCap a ochranné krycí mušličky, seznámete s touto důležitou informací o výrobku.
3. Přečtěte si návod k použití pro každý transfer set pro peritoneální dialýzu / zavedení nebo výměnu adapteru a zajistěte, aby povidon jód nebyl používán u pacientů přecitlivělých na jód.

Pro klinické otázky kontaktujte prosím svého klinického koordinátora nebo naši Help linku – Tel: 606 737 872.
4. Předějte tuto důležitou informaci o výrobku ostatním oddělením nebo zařízením v souladu s Vašimi postupy.

Další informace a podpora

- Pokud máte jakékoli dotazy týkající se tohoto oznámení, kontaktujte prosím svého klinického koordinátora nebo naši Help linku – Tel: 606 737 872.
- Jakýkoli nežádoucí účinek nebo závadu jakosti, ke kterým dojde při použití těchto výrobků pro PD, prosím hlase společnosti Baxter.

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

Omlouváme se Vám za potíže, které Vám, Vašim zaměstnancům a PD pacientům může tato záležitost způsobit.

Děkujeme Vám moc za součinnost

S pozdravem

Ing. Jiří Michalík
GM Baxter Gambro Renal CE
BAXTER CZECH spol. s r.o.