

**Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.**

Evropská 423/178

160 00 Praha 6

Telefon: ++420 273 037 900

Telefax: ++420 235 350 506

E-mail: [fresenius@fresenius.cz](mailto:fresenius@fresenius.cz)

**http: [www.fresenius.cz](http://www.fresenius.cz)**

kontakt: MUDr. Tomáš Packa

Kvalifikovaná osoba & Medical Affairs

tel. 273 037 945, 739 247 738

email [tomas.packa@fmc-ag.com](mailto:tomas.packa@fmc-ag.com)

10.3.2015

## **Informace o Bezpečnostním upozornění pro terén pro dialyzátory FX CorDiax**

Během kontinuálního sledování dialyzátorů FX CorDiax po uvedení na trh jsme pozorovali zvýšený počet přecitlivělosti a přecitlivělosti podobných reakcí při použití dialyzátorů FX CorDiax, včetně život ohrožujících příhod.

Považujeme za důležité informovat naše zákazníky o těchto pozorováních prostřednictvím Bezpečnostního upozornění pro terén. Celkové hodnocení rizik a prospěchu dialyzátorů FX CorDiax je potvrzené.

Konkrétní příčina související s produktem ani mechanismus nejsou zatím známy. Doporučujeme proto, aby pacienti, kteří dosud nebyli léčeni dialyzátory FX CorDiax, nebo u kterých se projevily možné příznaky přecitlivělosti při předchozích výkonech, nebo kteří mají alergickou anamnézu, včetně astmatu, byli pečlivě sledováni. Pacienti se známou přecitlivělostí na jakoukoli složku dialyzátoru nesmí být těmito dialyzátory léčeni.

U pacientů, kteří jsou v současné době na dialyzátorech FX CorDiax bez příznaků přecitlivělosti, je možné v léčbě těmito dialyzátory pokračovat podle standardního protokolu klinické praxe.

Obecně se popisuje přecitlivělost a reakce podobné přecitlivělosti při hemodialýze na různé druhy materiálů membrány jako je polysulfon, polyethersulfon, polyamid, AN69 a PMMA. Proto je výskyt těchto vedlejších účinků uveden v návodu k použití každé řady dialyzátorů.

Všechny dialyzátory Fresenius Medical Care jsou vyrobeny z membrány, která je směsí polysulfonu a polyvinylpyrrolidonu (PVP, která je běžně užívaná u mnoha membrán dialyzátorů). Dialyzátory různých řad se liší ve svých specifikacích jako je velikost plochy, hodnoty clearance nebo sieving koeficient.

S pozdravem

i.V. Marco Zimmer

Corporate Safety Officer (Medical Devices)  
QREM  
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA

i. A. Dr. Konstanze Schröck

International Product Manager Dialysiers  
International Marketing & Medicine  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH