



# Fresenius Medical Care

## FRESENIUS MEDICAL CARE

Česká republika spol. s r. o.

reg. v OR vedeném Městským

soudem v Praze

oddíl C, vložka 13731

Lužná 591

160 05 Praha 6

DIČ: CZ45790884

### **kontaktní osoba:**

**MUDr. Tomáš Packa**

**Medical Affairs**

**tel. 220 121 134, 739 247 738**

**fax 235 350 506**

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

**Datum: 08.01.2009**

Vážená paní doktorko, pane doktore,  
Vážená paní magistro, pane magistře,

Vzhledem k ojediněle se vyskytujícím reklamacím našich hemofiltračních roztoků

#### **multiBic bez draslíku**

**multiBic 2 mmol/l draslíku**

**multiBic 3 mmol/l draslíku**

**multiBic 4 mmol/l draslíku**

bychom Vás rádi upozornili na následující skutečnosti:

Hemofiltrační roztoky, zejména pokud obsahují jako pufr bikarbonát sodný, musí být plněny do dvoukomorových vaků. Jedna komora obsahuje glukózu, rozpuštěnou sůl chloridu vápenatého, chlorid hořečnatý a podíl chloridu sodného a chloridu draselného, jde-li o přípravek s obsahem draslíku. Druhá komora obsahuje bikarbonát sodný a zbytek chloridu sodného.

Oddělení roztoků a úprava hodnot pH zajišťuje, že tato léčiva mají dobu použitelnosti 2 roky a že roztok připravený k použití, který vznikne otevřením peelového švu, lze použít do 24 hodin.

Poškození dvoukomorového vaku, zvláště jeho vnějšího přebalu, může snížit dobu použitelnosti a ve zcela výjimečných případech po smíchání roztoků precipitací rozpustného uhličitanu vápenatého, resp. uhličitanu hořečnatého.

Příčinou této skutečnosti je únik oxidu uhličitého a vzestup hodnoty pH roztoku. Obecně nelze vyloučit poškození vnějšího přebalu při nesprávné přepravě nebo skladování. Proto údaje na obalu a v příbalové informaci zřetelně stanovují, že se smí roztok použít pouze pokud je čirý a pokud není poškozen obal a dále že vnější přebal smí být odstraněn až bezprostředně před smícháním.

Příbalová informace v části „Dávkování a způsob použití“ zdůrazňuje velmi pečlivou kontrolu vnějšího přebalu. Protože je dvoukomorový vak balen ve vakuu, je možné snadno vyzkoušet vzduchotěsnost vaku a předejít tak použití poškozeného systému.

Před použitím systému doporučujeme zkontrolovat neporušenost systému pomocí následujících kritérií:

1. Vnější přebal musí pevně přiléhat k vaku s roztokem. Mezi vnějším přebalem a vakem s roztokem nesmí být žádný vzduch. Nesmí být možné nadzvednout vnější přebal od vaku s roztokem. Při držení systému ve svislé poloze za jeden konec vnějšího přebalu nesmí vak s roztokem sklouznout.
2. Nesmí být možné posunutí HF-konektoru, tzn. že konektor musí být pevně uzavřen ve vnějším přebalu a ve své pozici fixován.

#### **Sídlo společnosti**

Lužná 591

160 05 Praha 6

#### **Bankovní spojení**

Deutsche Bank

č. ú.: 312400006/7910

IBAN CZ4479100000003124000102



## Fresenius Medical Care

Rádi bychom Vás ještě jednou požádali a provádění pečlivé kontroly systému před použitím hemofiltračních roztoků za pomoci výše uvedených kritérií, aby byla co nejlépe zajištěna bezpečnost pacientů.

S pozdravem

**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH**

**Dr. Norbert Greidziak**

Vice prezident Drug Regulatory Affairs / Drug Safety

Pro další informace kontaktujte, prosím, MUDr. Tomáše Packu (tel. 739 247 738, email [tomas.packa@fmc-ag.com](mailto:tomas.packa@fmc-ag.com))