

## DŮLEŽITÁ INFORMACE O PRODUKTU

Věc: Výrobní závod Castlebar : Endotoxiny – šarže mimo specifikaci  
Dotčené léčivé přípravky : Dianeal, Extraneal, Nutrineal  
Kódy přípravků a čísla šarží jsou přílohou tohoto dopisu:

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost BAXTER CZECH spol. s r.o. zasílá tento dopis, aby Vás informovala o tom, že během šetření zahájeného na základě zvýšeného počtu hlášených aseptických peritonitid byla u některých kusů šarží dialyzačních roztoků Dianeal, Extraneal, Nutrineal vyráběných na výrobní lince ve výrobním závodě Castlebar, Irsko, zjištěna zvýšená hladina endotoxinů. Příčina závady v jakosti uvedených šarží byla zjištěna a odstraněna. V současnosti nelze stanovit, kdy tento problém nastal. Společnost Baxter při zvažování nejvyššího možného rizika došla k závěru, že všechny dosud neexspirované šarže vyrobené na této výrobní lince mohou být touto závadou postíženy. Seznam šarží dodaných do České republiky viz příloha.

**Závada v jakosti se netýká přípravků Physioneal a APD Dianeal 5000 ml, vyráběných na jiné výrobní lince.**

Závada v jakosti může u pacientů, kteří používají dotčené peritoneální roztoky, způsobit zakalení dialyzátu naznačující peritonitidu bez anebo s příznaky, jako je bolest břicha, nevolnost, zvracení či horečka. Počet leukocytů v dialyzátu a negativní mikrobiální kultivace by mohly potvrdit sterilní peritonitidu.

Po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), s ohledem na zajištění kontinuálních dodávek roztoků pro peritoneální dialýzu a k zamezení možnosti, že pacienti závislí na PD léčbě tuto léčbu nedostanou, se společnost Baxter rozhodla postupně stáhnout z trhu uvedené šarže přípravků Dianeal, Extraneal a Nutrineal tak, aby nebyla narušena dostupnost léčby pacientů používajících peritoneální dialýzu.

Pacienti používající dotčené šarže roztoků pro peritoneální dialýzu by měli být ošetřujícím lékařem převedeni na jiný typ roztoku pro peritoneální dialýzu. Ve spolupráci s Českou nefrologickou společností byly navrženy následující možnosti náhrady:

### 1) Náhrada přípravků DIANEAL:

U manuální výměny (CAPD) nahradit přípravek Dianeal přípravkem Physioneal nebo převést pacienty na Dianeal 5000 ml, kterého se závada v jakosti netýká. U automatizované peritoneální dialýzy (APD) nahradit přípravek Dianeal 2000 ml přípravkem Dianeal 5000 ml.

### 2) Náhrada přípravků EXTRANEAL:

Nemocné léčené roztoky Extraneal je možné zkusit převést na roztoky Physionealu s vyšší koncentrací glukózy. Pokud by tento postup byl nedostačující z hlediska dosažení adekvátního odstraňování tekutin, je možné je na roztoku **Extraneal ponechat za**

**předpokladu pečlivé monitorace nemocného.** Přínos tohoto terapeutického postupu je pro nemocné významně větší, než potenciální riziko spojené s podáváním roztoku. Krajní variantou by pak bylo přechodně tyto nemocné převést na HD.

**3) Náhrada roztoku NUTRINEAL:**

Podávání roztoku Nutrineal je u malé části nemocných doplňkovou léčbou a lze ji na určitou dobu vysadit bez náhrady do doby, než bude k dispozici nová (nezávadná) šarže roztoku. Případně jej lze nahradit roztokem Physioneal.

**4) Alternativní dodavatel roztoků pro peritoneální dialýzu.**

**POSTUP PŘI STAHOVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ Dianeal a Nutrineal**

- 1) Pracovníci společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o. budou kontaktovat lékaře v příslušných dialyzačních centrech a v součinnosti s nimi připraví plán stažení přípravků Dianeal (mimo Dianeal 5000 ml) a Nutrineal a jejich náhradu za přípravky Physioneal, popřípadě Dianeal 5000 ml, a to nejpozději do 22.12. 2010. Postup bude zohledňovat potřeby pacientů příslušného dialyzačního centra.
- 2) Dialyzační centra s aktuálně otevřenými objednávkami z tohoto týdne budou již výše uvedeným postupem řešena.
- 3) Současně se závozem přípravků Physioneal budou od pacientů staženy nespotřebované přípravky Dianeal (mimo Dianeal 5000 ml) a Nutrineal, které budou následně zlikvidovány.
- 4) Dodávky k pacientům budou uskutečněny speciálně vyškolenými řidiči, kteří dlouhodobě zajišťují rozvoz PD přípravků do domácností pacientů.
- 5) Přípravek Physioneal nahrazující přípravky Dianeal (mimo Dianeal 5000 ml) a Nutrineal bude do obnovení dostupnosti původní léčby dodáván za cenu původně podávaného přípravku Dianeal nebo Nutrineal.

V případě převedení pacientů na náhradní léčbu přípravkem Physioneal bude do obnovení dostupnosti původní léčby s novými šaržemi přípravek Physioneal dodáván za cenu původně podávaného přípravku Dianeal nebo Nutrineal.

Zahájení postupného obnovení dodávek se předpokládá v průběhu prvního pracovního týdne ledna 2011. Pacienty bude možné převést na původní režim během prvního čtvrtletí 2011.

V případě jakýchkoli dotazů kontaktujte svého klinického koordinátora nebo Janu Valachovičovou (tel. 602 264 085) ze společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o. ve věci kompatibility alternativního přípravku a dostupnosti léčby. Alternativně zvažte rizika vzhledem k přínosu hemodialýzy jako náhradní možnosti dialyzační léčby s centrálním žilním katétreem.

Vyplňte prosím přiložený odpovědní formulář potvrzující, že jste obdržel/a tuto informaci a zašlete ji zpět společnosti Baxter na kontakt uvedený v tomto formuláři.

Pokud jste dodali tyto přípravky dalším osobám, předejte jim prosím tuto informaci.

V případě dotazů prosím kontaktujte svého klinického koordinátora, Janu Valachovičovou (tel. 602 264 085) nebo přímo mě (tel. 725 766 439).

S pozdravem,

RNDr. Jan Černohorský, PhD.  
Business Unit Manager  
Divize Renal  
BAXTER CZECH spol. s r.o.