



BAXTER CZECH spol. s r.o.
 Karla Engliše 3201/6
 150 00 Praha 5
 Czech Republic
 Tel.: +420-225.774.111
 Fax: +420-225.774.250

V Praze dne 9.8.2011

**Důležitá informace
o přípravku**

Vážený poskytovateli zdravotní péče,
 Vážená pacientko, vážený paciente,

**Dotčený
přípravek**

Kód: BEAGB5215
Šarže: 11D18L80 – 11D18L81 – 11D20L80
Popis: Dianeal PD4 Glucose 1,36%w/v / 13,6 mg/ml, roztok pro peritoneální dialýzu, 5 litrů

**Popis
problému**

Chtěli bychom Vás informovat, že společnost Baxter zjistila u výše zmíněných kódů distribuovaných v České republice chybu v označení v maďarském jazyce.
 Hodnota v % na balení dodávaného přípravku Dianeal PD4 Glucose 1,36%w/v / 13,6 mg/ml, 5 litrů je uvedena dvěma způsoby:

- správně: 1,36% v horní části vaku a na krabici, barevné značení je také správně (žluté).
- špatně: 2,27% v části s maďarským textem.

Baxter B5215 **STERILE** 5000 ml

DIANEAL PD4 Glucose 1.36% w/v / 13.6 mg/ml

Roztok pro peritoneální dialýzu / Roztwór do dializy otrzewnowej / Peritoneális dialízis oldat / Roldat pentru dializă peritoneală / Roldat pentru dializă peritoneală / Roldat pentru dializă peritoneală

Glucoseum / Glukóza / Glukóza / Glukóza / Glukóza	13.6	Osmolarita / Osmolaritás / Osmolarität / Osmolaridade / Osmolaridad	344 mOsm/l
Natrii chloridum / Natrium-chlorid / Natrii chloridum / Natrii chlorides / Soda chlorok / Natrij chlorid	5.38	pH	5.5
Natrii lactas / Natrium-lactat / Natrii lactas / Natrii lactatus / Soda lactosan / Natrij lactat	4.48	Na+	132
Calcii chloridum dihydratum / Kalcium-chlorid 2H ₂ O / Calcii chloridum / Kalcio chlorides dihidratas / Wapnia chlorok / Kalcijev chlorid dihidrat	0.184	Ca ⁺⁺	1.25
Magnesi chloridum hexahydratum / Magnesium-chlorid 6H ₂ O / Magnesi chloridum / Magnesia chlorok / Magnecijev chlorid heksahidrat	0.051	Mg ⁺⁺	0.25
Voda na injekci / Injekciószer vastó víz / Voda na injekciju / Voda za injekcije	Ad / ta / do / ad 1000 ml	Cl ⁻	95
		C ₃ H ₅ O ₃	0.25

ŠPATNĚ (pointing to the 2,27% value in the Hungarian text)

SPRÁVNĚ (pointing to the 1.36% w/v / 13.6 mg/ml concentration)

Omlouváme se za nesnáze, které Vám tato záležitost může způsobit. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se této informace, kontaktujte prosím svého klinického koordinátora.

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

S pozdravem



RNDr. Jan Černohorský, Ph.D.
Business Unit Manager
Divize Medical Products
BAXTER CZECH spol. s r.o.