

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

Baxter

V Praze dne 9.8.2011

Vážený poskytovateli zdravotnické péče,
 Vážená pacientko, vážený paciente,

**Důležitá informace
 o přípravku**

**Dotčený
 přípravek**

Kód: BEAGB5235

Šarže: 11D22L80

Popis: Dianeal PD4 Glucose 3,86%w/v / 38,6 mg/ml, roztok pro peritoneální dialýzu, 5 litrů

**Popis
 problému**

Chtěli bychom Vás informovat, že společnost Baxter zjistila u výše zmíněného kódu distribuovaného v České republice chybu v označení v maďarském jazyce.

Hodnota v % na balení dodávaného přípravku Dianeal PD4 Glucose 3,86%w/v / 38,6 mg/ml, 5 litrů je uvedena dvěma způsoby:

- správně: 3,86% v horní části vaku a na krabici, barevné značení je také správně (oranžové).
- špatně: 2,27% v části s maďarským textem.

Lot / Nr szerű / Sorja / Sárja		Exp / Termín valószínű / Tírhá lid / Der Giltz	
Baxter		B5235	STERILE
DIANEAL PD4		Glucose 3.86% w/v / 38.6 mg/ml	5000 ml
Glucose Glukóza Glukóze Glukose		Roztok pro peritoneální dialýzu Peritoneális dialízis oldat Sóidoms peritoneális dialízis Peritoneális dialízis társalgat	Roztvor do peritoneální dialýzy Roztok na peritoneální dialýzu Roztok na peritoneálnu dialýzu
Složení 1000 ml / Összetétel / Sestava 1000 ml / 1000 ml társalgat / Szárad 1000 ml roztovora / Zloženie 1000 ml / Sestava v 1000 ml		g/l	Osmolarita / Osmolaritás / Osmolaritate / Osmolarität / Osmolaritäts / Osmolarität / Osmolarität
Glucosum / Vitamines glükóz / Glucosum anhydricum / Glukoz, bevandert (glukóz monohidratot paritális) / Glukóza bezvodna (v postaci glukózy jednowodnej) / Brezvodna glukóza		38.6	483 mOsm/l
Natrii chloridum / Natrium-klorid / Natrii chloridum / Natrii chloridus / Soda chlorok / Natrijev klorid		5.38	pH 5.5
Natrii lactas / Natrium-laktát / Natrii lactas / Natrio laktatas / Soda mészán / Natrijev laktat		4.48	mmol/l
Calcii chloridum dihydricum / Kalcium-klorid 2H ₂ O / Calcii chloridum / Kalcio chloridas dihidratas / Wapnia chlorok / Kalcijev klorid dihidrat		0.184	Na ⁺ 132
Magnesii chloridum hexahydricum / Magnézium-klorid 6H ₂ O / Magnesii chloridum / Magnio chloridas heksahidratas / Magnezu chlorok / Magnzejev klorid heksahidrat		0.051	Ca ⁺⁺ 1.25
Voda na injekci / Injekcióhoz való víz / Vízna injekción / Injekciós vando / Voda na vstříkání / Voda na injekci		Ad / to / do / ad 1000 ml	Mg ⁺⁺ 0.25
C ₃ H ₃ O ₃ ⁻			Cl ⁻ 95
			CO ₃ ²⁻ 40
<p>Jednovak Apyrogen Nem tartalmazó injekciós oldat. Használat előtt vizuálisan ellenőrizni kell a tartalom tisztaságát. A tartalom elszívása után a tartályt nem szabad újra használni. A tartályt 25°C-on tárolni kell. A tartályt 25°C-on tárolni kell. A tartályt 25°C-on tárolni kell.</p>		<p>Apigeny Nem tartalmazó injekciós oldat. Használat előtt vizuálisan ellenőrizni kell a tartalom tisztaságát. A tartalom elszívása után a tartályt nem szabad újra használni. A tartályt 25°C-on tárolni kell. A tartályt 25°C-on tárolni kell. A tartályt 25°C-on tárolni kell.</p>	
<p>DIANEAL PD4 Glucose 2,27 % peritoneális dialízis oldat. Kizárólag peritoneális dialízisre alkalmazható intraperitoneális podání. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí. Uchovávejte při teplotě do 25°C. Výdej léčivého přípravku vzácně na lékařský předpis. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.</p>		<p>Baxter Healthcare S.A. Castelbar Irsko Reg. č. 87/1043/94-C/C</p>	
<p>Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávat mimo dosah a dohled dětí. Uchovávejte při teplotě do 25°C. Výdej léčivého přípravku vzácně na lékařský předpis. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.</p>		<p>Baxter Polska Sp z o o ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Pozwolenie nr 13005 Wytwórca Baxter Manufacturing Sp z o o ul. Wojciechowska 42 B 20-704 Lublin</p>	
<p>Viens mais Ne lietot, ja bērniem nav dzīvās vai lepekajoms bojāts. Neizlietotais šķidrums jānomet ārpusē. Tīrītājam jābūt 25°C temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā lepekajoms. Pirms lietošanas uzmanīgi jālasa lietošanas instrukcija. Receptu jālasa.</p>		<p>Jednovak Nepyrrogeny Nepoužívať, ak roztok nie je čistý. Nepodáť časť roztoku znehodnotiť. Nepodáť intravenózne. Len na intraperitoneálne podanie. Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí. Uchovávať pri teplote do 25°C. Len na lekársky predpis. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu. Baxter Healthcare S.A. Castelbar Co Mayo Irsko</p>	
<p>Baxter Healthcare S.A. Castelbar Irja 97-0057</p>		<p>Reg číslo 87/0115/00-S</p>	
<p>Viņš ir jālieto, ja bērniem nav dzīvās vai lepekajoms bojāts. Neizlietotais šķidrums jānomet ārpusē. Tīrītājam jābūt 25°C temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā lepekajoms. Pirms lietošanas uzmanīgi jālasa lietošanas instrukcija. Receptu jālasa.</p>		<p>Enjna vrecka Apigeno Ne uporabljajte, če raztopina ni čista. Zavrže neporabljeno raztopino. Ne uporabljajte za intravenozno infuzijo. Za intraperitonealno uporabo. Zdravilo shranjujete nedosegljivo otrokom! Zdravilo se izdaja le na recept. H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjema se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odprsti iz bolnišnice in nadaljnem zdravljenju. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Pred uporabo natančno preberite priloženo navodilo. Imeti dovoljenja za promet. Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija 5363-I-1053/09</p>	
<p>Baxter Healthcare S.A. Moneon Road Castelbar County Mayo Airija LT/1/94/1292/014</p>		<p>5 309991 500593</p>	
<p>LU-35-01-018</p>		<p>5363-I-1053/09</p>	

SPRÁVNĚ

ŠPATNĚ

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.