



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 11.8.2011

**Stahování
přípravku**

Vážený poskytovateli zdravotnické péče,

**Dotčený
přípravek**

Kód: JB9416

Šarže: W1D26T0

Popis: Dianeal PD4 1,5% (odpovídá Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v / 13,6 mg/ml), roztok pro peritoneální dialýzu, 2 litry, twinbag, vyrobený ve výrobním místě Alliston, Kanada

Datum výroby: 26.dubna 2011

**Popis
problému**

Chtěli bychom Vás informovat, že společnost Baxter Corporation zahajuje dobrovolné stahování specifické šarže přípravku Dianeal PD4 1,5% (odpovídá Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v / 13,6 mg/ml), 2 litry, twinbag, kód JB9416 vyrobené ve výrobním místě Alliston, Kanada, vzhledem ke zvýšenému počtu reklamací na prosakování vaku v oblasti medikačního a injekčního portu.

Příčina tohoto problému byla nalezena a probíhají nápravná opatření k zajištění vysokých standardů kvality společnosti Baxter. Mějte prosím na paměti, že tímto problémem je dotčena pouze šarže W1D26T0.

Riziko

Klinické použití prosakujícího vaku přípravku v twinbagu pacientem / poskytovatelem při nebo bez rozpoznání závady může vést k peritonitidě. V zahraničí byly hlášeny 3 nežádoucí příhody spojené s prosakováním vaku. Dvě z těchto příhod byly peritonitidy spojené s pokračováním používání vaku při CAPD výměně pacientem, který věděl, že vak prosakuje. Dále byly hlášeny dvě medicínské chyby, které nebyly spojené s nežádoucí příhodou (pacienti byli díky prosakování vaku nešťastnou náhodou potřísněni PD roztokem).

**Opatření,
které má
přijmout
zákazník
/uživatel**

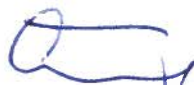
Společnost Baxter žádá abyste přijali následující opatření:

1. Najděte a odstraňte všechny potenciálně dotčené přípravky, které máte ve vašem zařízení. Kód a číslo šarže jsou uvedeny na jednotlivých vacích přípravku nebo na přepravní krabici (viz příloha 1).
2. Kontaktujte prosím pacienty v domácí péči a informujte je, pokud je to vhodné.
3. Společnost Baxter vás bude kontaktovat ohledně zajištění vrácení zboží, které byste mohli mít ve vašem zařízení nebo u pacientů v domácí péči a bude postupovat podle vašich instrukcí.
4. Vyplňte příložený odpovědní formulář a zašlete jej faxem nebo emailem společnosti Baxter.
5. Pokud jste distributor a distribuovali jste dotčené přípravky dalším zařízením, uvědomte prosím vaše zákazníky o tomto stahování.

Omlouváme se za nesnáze, které Vám tato záležitost může způsobit. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se této informace, kontaktujte prosím svého klinického koordinátora nebo linku pomoci společnosti Baxter na telefonu 606737872.

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.



Odpovědní formulář

Dopis o stahování přípravku ze dne 11.8.2011

Kód přípravku: **JB9416**
Šarže přípravku: **W1D26T0**

Vyplňte a vraťte prosím kopii tohoto formuláře k rukám Ing. Petry Čížkové na níže uvedené kontaktní údaje jako potvrzení, že jste obdrželi tuto informaci.

fax: **224 213 907** nebo email: **petra_cizkova@baxter.com**

Rychlou odpovědí zamezíte opakovanému zaslání dopisu

Název a adresa zařízení:

Prosím zaškrtněte příslušnou odpověď:

- Na našem pracovišti nemáme dotčenou šarži přípravku
- Na našem pracovišti máme ks dotčené šarže přípravku, které budou vráceny
- Chceme, aby společnost Baxter kontaktovala naše pacienty v domácí péči a poskytla potřebnou pomoc
- Budeme kontaktovat pacienty v domácí péči přímo a společnosti Baxter poskytneme informace, jakmile budou k dispozici.

Váš podpis níže potvrzuje, že jste obdrželi přiložený dopis, přijali jste potřebná opatření v něm uvedená a předali jsme tyto informace vašim zaměstnancům a ostatním oddělením, zařízením nebo pracovištím.

Vyplnil/a (Jméno): _____

Titul: _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____

Příloha 1
Umístění kódu přípravku a čísla šarže na produktech Baxter
(Dopis ohledně stahování přípravku z 11.8.2011)
Prosakování 2litrových twinbagů

