

17.2.2012

Oznámení zdravotnickým pracovníkům ohledně obnovení distribuce roztoků pro peritoneální dialýzu Dianeal, Extraneal a Nutrineal vyráběných ve výrobním místě Castlebar, Irsko a doporučení pro jejich používání

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

v prosinci 2010 a následně v lednu 2011, jsme Vás informovali o možné přítomnosti endotoxinů v některých šaržích roztoků pro peritoneální dialýzu Dianeal, Extraneal a Nutrineal vyráběných ve výrobním místě Castlebar, Irsko. To vyústilo v postupné úplné stažení všech šarží těchto roztoků vzhledem ke zvýšenému riziku sterilní peritonitidy. Nyní Vám zasíláme informaci, že výroba a distribuce těchto PD roztoků byla obnovena a je následována škálou nápravných a preventivních opatření.

Shrnutí

Po dohodě s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a jejím Výborem pro léčivé přípravky pro humánní použití (CHMP) by Vás společnost Baxter chtěla informovat o následujících skutečnostech:

- Společnost Baxter obnoví distribuci PD roztoků Dianeal, Extraneal a Nutrineal vyráběných ve výrobním místě Castlebar, Irsko koncem února 2012. PD roztoky Dianeal Twinbag a Extraneal vyrobené v Castlebaru budou postupně pacientům v ČR nahrazovat současné dodávky z alternativních výrobních míst společnosti Baxter.
- Nové dodávky PD roztoků Dianeal, Extraneal a Nutrineal z Castlebaru, Irsko budou vypadat úplně stejně jako dříve vyráběné vaky z tohoto výrobního místa.
- Měli byste pokračovat v monitorování pacientů na dialýze s ohledem na symptomy, které naznačují vznik sterilní peritonitidy (tj. zakalený dialyzát ve výpustném vaku na konci dialýzy, bolest břicha, nevolnost, zvracení nebo horečka) spojené s PD roztoky Dianeal, Extraneal a Nutrineal a hlásit všechny podezřelé případy společnosti Baxter a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv včetně čísla šarže použitého přípravku (viz. Hlášení případů níže).
- Pacienti, kteří mají podezření na peritonitidu, zaznamenají jakékoli relevantní symptomy a nebo mají jakékoli dotazy, by měli kontaktovat svého ošetřujícího lékaře nebo dialyzační centrum pro rychlé vyhodnocení situace.
- Společnost Baxter Vás bude informovat o přesném datu změny dodávek na PD roztoky s Castlebaru a o typech roztoků a objemech, které budou nově dostupné pro Vaše pacienty. Společnost Baxter Vám také poskytne pro tyto roztoky aktualizované patientské školící materiály.

Historie

Během posledních 8 měsíců společnost Baxter úzce spolupracovala s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a CHMP ohledně zajištění výroby PD roztoků bez přítomnosti endotoxinů. V říjnu 2011 EMA a CHMP dokončila doporučení pro opatření ke zlepšení kvality ve výrobním místě Castlebar, Irsko. Závěr EMA a CHMP byl, že zdravotničtí odborníci a pacienti mohou být nyní ujištěni, že byla provedena široká škála nápravných a preventivních opatření k zajištění kvality PD roztoků společnosti Baxter (Dianeal, Extraneal a Nutrineal) vyráběných ve výrobním místě Castlebar, Irsko.

Hlášení případů

Pokud máte jakékoli podezření na nežádoucí účinek (NÚ) ve spojení s použitím přípravků Dianeal, Extraneal a Nutrineal během následujících 6 měsíců, vyplňte prosím přiložený formulář pro hlášení nežádoucího účinku a zašlete ho společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5, e-mail: zina_hroudova@baxter.com, dana_sladeckova@baxter.com a iva_slavcevovala@baxter.com.

Současně jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek ve spojení s použitím přípravků Dianeal, Extraneal a Nutrineal musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz, fax: 272 185 222.

Je velmi důležité, abyste do formuláře uvedli číslo šarže přípravku, který pacient použil, a datum vzniku reakce.

Společnost Baxter si uvědomuje problémy, kterým byli během posledních měsíců vystaveni Vaši pacienti stejně jako Vy a ostatní členové Vašeho týmu. O zahájení pravidelných dodávek přípravků Dianeal, Nutrineal a Extraneal vyrobených ve výrobním místě Castlebar, Irsko Vás budeme podrobně informovat.

S pozdravem,



Jiří Michalík

Business Unit Manager Renal

Příloha: Formulář hlášení NÚ

INFORMACE O HLÁSÍCÍM

Jméno osoby podávající hlášení: _____ Datum hlášení: _____

Kontaktní informace osoby podávající hlášení: _____

☐ Zdravotnický pracovník (prosím specifikujte): _____ ☐ Lékař ☐ Zdravotní sestra ☐ Lékárník☐ Jiná (prosím specifikujte): _____**INFORMACE O PACIENTOVĚ**Identifikace pacienta (iniciály): _____ Datum narození/Věk: _____ Pohlaví: ☐ Muž ☐ Žena**Anamnestické údaje:**

☐ Renální onemocnění v konečném stádiu	☐ Srdeční selhání
☐ Hypertenze (vysoký krevní tlak)	☐ Srdeční příhoda (infarkt myokardu)
☐ Diabetes	☐ Cévní mozková příhoda
☐ Srdeční onemocnění	☐ Pneumonie
Jiné (prosím specifikujte)	

INFORMACE O LÉČIVU/ REŽIM PD LÉČBY
PROSÍME UVEDĚTE ČÍSLA VŠECH ŠARŽÍ POUŽITÝCH LÉČIVDatum zahájení níže uvedeného režimu PD: _____ Metoda: ☐ CAPD ☐ APD ☐ Neznámá

Použitý PD roztok	Číslo použitých šarží	Datum zahájení léčby touto specifickou šarží	Domníváte se, že tento přípravek vyvolal nežádoucí účinek?	Bylo podávání některých roztoků přerušeno v důsledku peritonitidy?
			☐ Ano ☐ Ne	☐ Ano ☐ Ne . ☐ Není známo
			☐ Ano ☐ Ne	☐ Ano ☐ Ne . ☐ Není známo
			☐ Ano ☐ Ne	☐ Ano ☐ Ne . ☐ Není známo
			☐ Ano ☐ Ne	☐ Ano ☐ Ne . ☐ Není známo
			☐ Ano ☐ Ne	☐ Ano ☐ Ne . ☐ Není známo
			☐ Ano ☐ Ne	☐ Ano ☐ Ne . ☐ Není známo

INFORMACE O NEŽÁDOUCÍM ÚČINKUNástup reakce: _____ ☐ Sterilní peritonitida ☐ Bakteriální peritonitida ☐ Mykotická peritonitida ☐ Zakalený dialyzát☐ Jiný nežádoucí účinek, prosím specifikujte: _____

Popis nežádoucího účinku _____

Pokud se jednalo o peritonitidu:
Jaká byla příčina?☐ Porušení aseptické techniky, prosím specifikujte: _____

Jiné (prosím specifikujte): _____

Byl pacient v důsledku nežádoucího účinku hospitalizován? ☐ Ano ☐ Ne

Pokud ano, specifikujte: Od: _____ Do: _____

Zlepšil se stav pacienta po přerušení podávání PD roztoku? ☐ Ano ☐ Ne

Pokud ano, prosím specifikujte PD roztok? _____

Bylo podávání PD roztoku obnoveno? ☐ Ano ☐ Ne ☐ Není známo

Pokud ano, objevila se po obnoveném podání peritonitida? ☐ Ano

Pokud ano, prosím specifikujte PD roztok _____

☐ Ne ☐ Není známo

VÝSLEDNÝ STAV

☐ Vyléčen Datum uzdravení: _____	☐ Pokračuje a nezměněn
☐ Vyléčen s následky	☐ Pokračuje a zhoršen
☐ Pokračuje a zlepšen	☐ Úmrtí
	☐ Není známo

PŘÍSLUŠNÉ TESTY/LABORATORNÍ ÚDAJE, POKUD SE JEDNALO O PERITONITIDU

Datum odběru vzorku: dd/mm/rok			
Byl vzorek odebrán před zahájením, léčby antibiotiky	☐ Ano ☐ Ne		☐ Ano ☐ Ne
		Jednotka	Jednotka
Počet leukocytů		buňky/mm ³	buňky/mm ³
Neutrofily		%	%
Lymfocyty		%	%
Monocyty		%	%
Eosinofily		%	%
Basofily		%	%

Datum ukončení kultivace: _____

Výsledek kultivace: ☐ Bez růstu ☐ Pozitivní kultura, Prosím specifikujte mikroorganismus _____

Další laboratorní výsledky? ☐ Ano (pokud ano, prosím přiložte) ☐ Ne ☐ Není známo ☐ nebudou poskytnuty

LÉČBA NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU

Byl pacient léčen antibiotiky? ☐ Ano (pokud ano, prosím specifikujte) ☐ Ne ☐ Není známo

Název použitého léku	Dávka / Jednotka	Frekvence	Rychlost podání	Zahájení datum/čas	Ukončení datum/čas	Indikace

Další léčba? ☐ Ano (pokud ano, prosím přiložte) ☐ Ne ☐ Není známo ☐ nebudou poskytnuty

SOUBĚŽNÁ LÉČBA

Byl pacientovi podávána souběžná léčba? ☐ Ano (pokud ano, prosím přiložte) ☐ Ne ☐ Není známo ☐ nebudou poskytnuty

Další poznámky:
