

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la informații noi cu privire la posibila prezență a endotoxinelor și la riscul de peritonită aseptică în cazul unor serii ale soluțiilor pentru dializă peritoneală ale companiei Baxter (Dianeal PD4 Glucose 1,36%, Dianeal PD4 Glucose 2,27%, Dianeal PD4 Glucose 3,86%, Extraneal, Nutrineal cu 1,1% aminoacizi)

Stimate Profesionist din domeniul sănătății:

În completare la comunicarea anterioară din data de 20 decembrie 2010, privind posibila prezență a endotoxinelor și la riscul crescut de peritonită aseptică în cazul unor serii ale soluțiilor pentru dializă peritoneală Dianeal, Extraneal și Nutrineal, compania Baxter actualizează informațiile după cum urmează:

Recomandări importante

Seriile soluțiilor pentru dializă peritoneală (Dianeal, Extraneal și Nutrineal, fabricate în Castlebar Irlanda), posibil afectate de prezența endotoxinelor, rămân pe piață, deoarece în acest moment nu există un stoc suficient de produse neafectate care să acopere necesitățile pacienților. Cu toate acestea, sunt în curs de implementare măsuri corective iar riscul prezenței endotoxinelor este foarte limitat deoarece doar o mică parte din pungi sunt, probabil, afectate.

În vederea înlocuirii imediate a stocului fabricat în Irlanda, se vor importa noi soluții pentru dializă peritoneală (DP), neafectate, de Dianeal, Extraneal și Nutrineal, temporar, în Uniunea Europeană din alte locuri de fabricație ale companiei Baxter, din exteriorul Uniunii Europene (Canada, SUA, Singapore și Turcia). Această înlocuire temporară este necesară pentru câteva luni până la rezolvarea completă a problemei de fabricație de la unitatea din Castlebar. Situația stocurilor rămâne critică în următoarele câteva săptămâni.

Pentru fiecare produs în parte se vor furniza informații referitoare la produsul importat exact și instrucțiuni pentru pacient.

În momentul în care vor fi disponibile soluțiile de dializă peritoneală importate, acestea trebuie folosite prioritar față de cele produse în Irlanda, în special la grupurile vulnerabile de pacienți, inclusiv pentru cei tratați cu Extraneal care altfel pot prezenta retenție lichidiană necontrolabilă.

Situația stocurilor va evolua rapid, iar compania Baxter vă va ține regulat la curent cu informații despre această situație.

Recomandări pentru pacienții existenți

Pentru pacienții existenți tratați cu dializă peritoneală, trebuie avute în vedere terapii alternative de dializă peritoneală, alte soluții pentru DP inclusiv Physioneal sau alte metode de dializă. Medicii trebuie să evalueze riscurile și beneficiile utilizării în continuare a soluțiilor pentru dializă peritoneală Dianeal, Extraneal și Nutrineal posibil afectate.

Atât pentru pacienții cu dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA) și pentru cei cu dializă peritoneală automată (DPA), trebuie avută în vedere înlocuirea Dianeal sau Nutrineal cu Physioneal în timpul perioadei scurte de tranziție provizorie.

Recomandări pentru pacienții noi

Este de preferat ca pacienților noi, tratați cu DP, să li se administreze produse pentru dializă peritoneală despre care se cunoaște că nu sunt afectate (cu alte cuvinte, produse fabricate de alți producători decât Baxter sau produse Baxter importate).

Apel la raportarea tuturor reacțiilor adverse

Vă rugăm să raportați în continuare toate reacțiile adverse posibile pentru toate soluțiile de dializă peritoneală, la următoarele adrese:

- Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Centrul Național de Farmacovigilență, Str. Aviator Sănătescu, nr. 48, sector 1, 011478, București, România, Fax: 021 316 34 97, cu utilizarea “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (<http://www.anm.ro/html/formulare.html>)
- Reprezentantul local în România al companiei Baxter, SC SofMedica SRL, Calea Bucureștilor nr. 87-91, Otopeni, jud. Ilfov, tel. 021 308 21 00, fax 021 308 21 80, e-mail: cristina_nitulescu@sofmedica.eu sau cosmin_jitariu@sofmedica.eu.

Pentru raportare, vă recomandăm să utilizați formularul atașat.

Notă: este foarte important să precizați numărul seriei produsului (produselor) utilizat/e de către pacient.

Informații suplimentare pentru produsele importate (din alte locuri de fabricație decât Castlebar)

Produsele importate pentru înlocuire:

- vor avea aceleași caracteristici ca și cele uzuale de Dianeal, Extraneal și Nutrineal, fără a fi afectate de posibila prezență a endotoxinelor.
- vor fi adaptate la tehnologia de conectare și vor utiliza conectorii folosiți în mod curent de către pacienți
- vor include un material simplu de instruire pentru pacienți.

Distribuitorul local Baxter vă va informa despre produsul specific importat pentru pacienții dumneavoastră.

Stocurile de noi soluții pentru dializă peritoneală, neafectate, de Dianeal, Extraneal și Nutrineal trebuie utilizate cu prioritate pentru grupurile vulnerabile de populație, în special la pacienții care necesită tratament cu Extraneal inclusiv cei cu retenție lichidiană altfel necontrolabilă.

Cu stimă,

Cristina Miroescu (Nițulescu)

Compliance Director