

20.12.2010

**Extraneal, Nutrineal – endotoksiinin esiintyminen ja aseptisen peritoniitin vaara**

**Tuotekoodit : KPB5268V, KPB5270, KPB5268, KPB4945R, KPB9674R, KPB9668G, KPB9656G, HPB9656VG**

**Eränumerot : 09L16G42, 09A20G41, 09C13G40, 09F30G44, 09L16G41, 09A06G42B, 09A06G42BC, 09A27G40B, 09B03G40B, 09B17G40B, 09C24G41B, 09C31G41, 09D07G42B, 09D16G41B, 09D28G40B1, 09E06G40B, 09E26G41B, 09F03G42, 09F16G40, 09G03G40B, 09G22G40B, 09G28G41B, 09H25G41B, 09I08G42, 09I15G40B, 09I22G41, 09I29G42, 09J30G40B, 09K20G40B, 09L08G40, 10A22G40, 10C02G40, 10D06G42, 10D16G40, 10D26G41, 10E11G43, 10F15G42, 10F25G40, 10G14G40, 10H31G41, 10J12G40, 09L20G37, 10A10G37, 10A16G37, 10A22G37, 10C31G37, 10E01G38, 10E15G37, 10E24G37, 10F09G37, 10G17G37, 10G25G37, 10I10G37, 09K26G38, 10A28G37, 10C10G39, 10C26G37, 10F04G38, 09J07G43, 09J22G43S, 09A14G42, 09E20G41, 09J22G42, 10E25G44, 10I02G42, 09C02G40, 09G16G40, 09K26G40, 10F03G41, 09L10G41, 09A20G42B, 09F30G44S, 10I03G41**

**Hyvä Asiakas**

**Yhteenveto**

**Baxter on havainnut Extraneal ja Nutrineal peritoneaalidialyysinesteiden joissakin erissä suurentuneita endotoksiinipitoisuuksia. Tämä asia koskee todennäköisesti vain hyvin pientä määrää pusseista, mutta näiden pussien identifiointi ei ole mahdollista.**

**Heti kun korvaavia eriä on riittävästi saatavilla, kaikki mahdollisesti altistuneet PD-neste-erät pyydetään palauttamaan ja ne korvataan uusilla (kaikki kyseiset erät on todennäköisesti korvattu viimeistään maaliskuussa 2011).**

**Siihen asti kunnes korvaavia eriä on saatavilla, lääkärin tulee arvioida otsikossa minuttujen PD-neste-erien käytön jatkamisen hyötyjä ja haittoja.**

**PD-nesteitä käyttävien potilaiden hoidossa uusien PD-neste-erien (lisätietoja alla) toimittaminen tulee priorisoida niitä ensisijaisesti tarvitseville, kuten Extranealia käyttäville potilaille, joilla on muutoin vaikea hallita liiallisen nesteen kertyminen elimistöön.**

**Lääkärien tulisi seurata erityisen huolellisesti mahdollisia aseptisia peritoniittiepäilyjä. Pyydämme ystävällisesti raportoimaan kaikki epäillyt haittavaikutukset osoitteeseen Baxter Oy, PL 270, 00381 Helsinki tai faxilla numeroon (09) 8621 1211 tai sähköpostitse [kista\\_shs\\_vigilance@baxter.com](mailto:kista_shs_vigilance@baxter.com)**

**PD-nesteiden käytön mahdollisia vaihtoehtoja**

**PD-nesteitä käyttävien potilaiden hoidossa uusien PD-neste-erien toimittaminen tulee priorisoida niitä ensisijaisesti tarvitseville potilaille, kuten Extranealia käyttäville potilaille, joilla on muutoin vaikea hallita liiallisen nesteen kertyminen elimistöön.**

**Lääkärien tulisi huolellisesti harkita tarvitsevatko muut PD-potilaat vaihtoehtoisia PD-hoitoja, -liuoksia tai dialyysihaittoja potilaan mahdollisesti saaman endotoksiinialtistuksen takia. Seuraavat seikat tulee huomioida:**

- (1) CAPD-potilaiden hoidossa Nutrinealin korvaaminen Physionealilla lyhyessä vaihdossa, sillä tämä ongelma ei koske Physionealia.**
- (2) APD- potilaiden hoidossa vain 5 litran Dianeal-pussien käyttö lyhyessä vaihdossa.**
- (3) Extranealia pitkässä vaihdossa käyttävien CAPD- tai APD- potilaiden nestetasapainon arviointi, ja Extraneal-hoidon jatkaminen erityisesti potilaille, joilla on vähäinen virtsaneritys /nestetasapaino-ongelmia ja joille ei sovi muu PD-hoitomääräys.**

- (4) CAPD-hoidon muuttaminen APD-hoidoksi Physionealilla tai 5 litran Dianeal-pusseilla, jos mahdollista.
- (5) Vaihtoehtoisten valmistajien PD-liuosten käyttäminen.

Arvioitaessa mahdollisia muutoksia hoidossa tai hoitomuodossa, lääkärin tulisi arvioida endotoksiinialtistumisen riskiä ja aseptisen peritoniitin pitkäaikaisvaikutuksia ja sen hoitoa (ensisijaisesti vatsakalvon vauriot ja useat antibioottihoidot) samalla huomioiden potilaiden kliiniset tarpeet (esim. vaikeasti hallittava nestetasapaino, diabetes) yhdessä muiden riskien kanssa, kuten kohonnut bakteeriperitoniitin riski, joka liittyy eri PD-nestepusseissa käytettäviin liitännöihin, potilaiden koulutukseen ja vaihtoehtoisten PD-hoitomuotojen käyttöön.

Uusien PD-potilaiden tulee aloittaa PD-hoito valmiste-erillä, jotka eivät ole altistuneiden listalla.

## Epäiltyjen aseptisten peritoniittien kliininen arviointi

Aseptinen peritoniitti on tunnettu harvinainen haittavaikutus peritoneaaldialyysipotilailla. Endotoksiinien tiedetään lisäävän tätä riskiä.

Altistuneita PD-nesteitä käyttävät potilaat saattavat havaita peritoniittiin viittaavaa ulosvalutusnesteeseen samentumista, johon mahdollisesti liittyy vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua tai kuumeilua. Ulosvalutusnesteeseen lisääntyneet valkosolumäärät (enimmäkseen monosyyttejä) ja negatiivinen mikrobiologinen viljely vahvistavat steriilin peritoniitin.

Lääkärien tulisi määrätä ulosvalutusnesteeseen mikrobiologinen viljely ja valkosolumääritys sekä aloittaa normaali käytännön mukainen intraperitoneaalinen antibioottihoito grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin organismeihin (ISPD Guidelines PD1 2010). Jos muut mahdolliset syyt sameaan ulosvalutusnesteeseen, erityisesti bakteerin aiheuttama peritoniitti, eivät tule kyseeseen, kyseisen PD-nesteen käyttö tulisi lopettaa ja arvioida toimenpiteen vaikutus.

## Muuta tietoa tästä tapauksesta

Joissakin Extraneal ja Nutrineal erien pusseissa on havaittu suurentuneita endotoksiinipitoisuuksia. Tutkimusten mukaan asia koskee vain hyvin pientä määrää pusseista.

Tässä vaiheessa ei voida varmuudella sanoa milloin ongelma on alkanut. Baxter on varmuuden vuoksi luokitellut kaikki kyseisellä tuotantolinjalla valmistetut erät, joilla on vielä kestoaikaa jäljellä (koskee myös jakelussa olevia ja myytyjä eriä), mahdollisesti altistuneiksi.

Baxter on ollut yhteydessä Euroopan lääkevirastoon tästä asiasta. Sen jälkeen kun korvaavat PD-nesteet on saatavilla, Baxter ottaa yhteyden asiakkaaseen ja pyytää palauttamaan mahdollisesti altistuneet liukset. Baxter on tehostanut uusien Extraneal ja Nutrineal liuosten tuotantoa, jotta uusia eriä on saatavilla mahdollisimman nopeasti.

Uusien altistumattomien erien tunnistamiseksi ja toimittamiseksi niitä ensisijaisesti tarvitseville potilaille, jokaisen käyttäjän tulee tarkistaa kolme ensimmäistä numero/kirjainyhdistelmää eränumerosta. Jos numero/kirjainyhdistelmä alkaa **10L**, **pussi on altistumaton**. Kaikkien seuraavaavien altistumattomien erien eränumerot alkavat 11A, 11B, 11C.....11L.

## Haittavaikutusten raportointi

Ole hyvä ja käytä oheista haittavaikutuslomaketta, jos havaitset ilmoitukseen sisältyvän Extraneal ja Nutrineal erien käyttöön liittyvän haittavaikutuksen. Pyydämme ystävällisesti lähettämään lomakkeen: Baxter Oy, PL 270, 00381 Helsinki tai faxilla (09)- 8621 1211. Lomake on myös ladattavissa sähköisenä versiona Baxterin kotisivulla osoitteessa [www.baxter.fi/haittavaikutuslomake.html](http://www.baxter.fi/haittavaikutuslomake.html) Täytetty sähköinen tai skannattu lomake lähetetään sähköpostilla osoitteeseen [kista\\_shs\\_vigilance@baxter.com](mailto:kista_shs_vigilance@baxter.com). On erittäin tärkeää, että kirjoitatte lomakkeeseen potilaan käyttämän valmisteen eränumeron.

## **Lisätietoja**

Lisätietoja tästä asiasta antaa tuotepäällikkö Anne-Mari Markkanen, puh. (09) 8621 1264.

Ystävällisin terveisin



Manuela Hoffmann-Lücke  
toimitusjohtaja  
Baxter Oy

