

TÄRKEÄÄ TUOTETIETOA

24.1.2011

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

UUTTA TIETOA: Extraneal, Nutrineal – endotoksiinin mahdollinen esiintyminen ja aseptisen peritoniitin vaara

Haluamme antaa Teille lisätietoa liittyen 20.12.2010 lähettämäämme kirjeeseen, jossa kerroimme Extraneal- ja Nutrineal-peritoneaalidialyysinesteiden joissakin erissä havaituista suurentuneista endotoksiini-pitoisuuksista, jolloin aseptisen peritoniitin riski kasvaa. Haluaisimme teidän huomioivan seuraavaa:

Tärkeitä ohjeita

Castlebarissa, Irlannissa valmistetut Extraneal- ja Nutrinealerät, joissa mahdollisesti voi olla endotoksiinia, pysyvät edelleen markkinoilla, sillä tällä hetkellä ei ole riittävästi muita eriä potilaiden hoitoon. Korjaavat toimenpiteet on kuitenkin aloitettu. Riski altistua endotoksiineille on rajallinen, koska ongelma koskee todennäköisesti vain pientä määrää pusseista.

Uusia Extraneal- ja Nutrineal-peritoneaalidialyysinesteitä, joita ongelma ei koske, tuodaan tilapäisesti EU:n alueelle muista Baxterin tehtaista EU:n ulkopuolelta (Kanada, USA, Singapore ja Turkki), jotta Irlannin tehtaan valmistus voidaan pikaisesti korvata. Tämä tilapäinen muutos kestää useita kuukausia, kunnes Castlebarin tuotanto-ongelmat on täysin korjattu. Seuraavien viikkojen aikana valmisteen toimitustilanne pysyy kriittisenä.

Jokaiseen EU:n alueelle tuotuun valmisteeseen liitetään tarkat tuotetiedot ja käyttöohjeet potilaalle.

Kun EU:n ulkopuolelta tuotavia PD-nesteitä on saatavissa, tulisi niiden käyttö priorisoida niitä ensisijaisesti tarvitseville potilaille, kuten Extranealia käyttäville potilaille, joilla on muutoin hallitsematon nesteylimäärä.

PD-nesteiden saatavuustilanne muuttuu jatkuvasti ja lähetämme lisätietoa tilanteesta säännöllisesti.

Ohjeita nykyisten potilaiden hoitoon

Nykyisille potilaille pitäisi harkita vaihtoehtoisia PD-hoitoja, vaihtoehtoisia PD-nesteitä kuten Physioneal, tai vaihtoehtoisia dialyysihoitoja. Lääkärin tulee arvioida hyödyt ja haitat jatkettaessa mahdollisesti endotoksiineja sisältävien Extraneal- tai Nutrineal-peritoneaalidialyysinesteiden käyttöä.

Sekä CAPD- että APD-potilaiden hoidossa tulisi harkita Nutrinealin korvaamista Physionealilla lyhyeen sisälläoloaikaan.

Ohjeita uusien potilaiden hoitoon

Uusien PD-potilaiden hoidossa tulee käyttää PD-nesteitä, joita tämä ongelma ei mitenkään koske (muuta kuin Baxterin valmisteita tai EU:n ulkopuolelta tuotuja Baxterin valmisteita)

Ole hyvä ja raportoi kaikki epäillyt haittavaikutukset

Pyydämme edelleen raportoimaan kaikkien peritoneaalidialyysinesteiden kaikki mahdolliset haittavaikutukset.

Suosittelemme käyttämään oheista haittavaikutuslomaketta. Pyydämme ystävällisesti lähettämään lomakkeen osoitteeseen: Baxter Oy, PL 270, 00381 Helsinki tai faxilla (09)-8621 1211 Lomake on myös ladattavissa sähköisenä versiona Baxterin kotisivulta osoitteessa www.baxter.fi/haittavaikutuslomake.html Täytetty sähköinen tai skannattu lomake lähetetään sähköpostilla osoitteeseen kista_shs_vigilance@baxter.com. On erittäin tärkeää, että kirjoitat lomakkeeseen potilaan käyttämän valmisteen eränumeron.

Tietoja EU:n ulkopuolelta tuoduista (ei Castlebarissa valmistetuista) valmisteista

Näissä korvaavissa valmisteissa on:

- samat ominaisuudet kuin tavanomaisilla Extraneal- ja Nutrineal-peritoneaalidialyysiliuoksilla, eikä endotoksiiniongelma koske niitä
- yhteensopivat liittimet potilaiden käyttämiin muihin tuotteisiin
- lyhyet ohjeet potilaalle

Baxterin edustajat kertovat teille tarkasti mitä EU:n ulkopuolisia tuotteita potilaillenne toimitetaan.

EU:n ulkopuolelta tuotujen PD-nesteiden käyttö tulee priorisoida niitä ensisijaisesti tarvitseville potilaille, kuten Extranealia käyttäville potilaille, joilla on muutoin vaikea hallita liiallisen nesteen kertyminen elimistöön.

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

Ystävällisin terveisin

BAXTER OY



Markku Asola
Medical Director



Anna-Leena Lehti
Lääketukkukaupan vastuunalainen johtaja