

Hyvä asiakas

**Tämä terveydenhoitohenkilöstölle tarkoitettu kirje koskee Castlebarissa, Irlannissa, valmistettujen Dianeal, Extraneal ja Nutrineal peritoneaalidialyysinesteiden uudelleenjakelua ja suosituksia niiden käytöstä.**

Ilmoitimme 9.12.2010, että joissakin Castlebarissa, Irlannissa, valmistetuissa Dianeal, Extraneal ja Nutrineal PD-nesteiden erissä oli havaittu suurentuneita endotoksiinipitoisuuksia. Kaikki valmiste-erät vedettiin pois markkinoilta lisääntyneen aseptisen peritoniittiriskin vuoksi.

Haluamme nyt ilmoittaa teille, että näiden PD-nesteiden valmistus ja jakelu Castlebarista on jälleen aloitettu useiden korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden jälkeen.

Suomessa Dianeal PD-neste ei ole enää käytössä, joten asia koskee vain Extranealia ja Nutrinealia.

## Yhteenveto

Yhteisestä sopimuksesta Euroopan Lääkeviraston (EMA) ja lääkevalmistekomitean (CHMP) kanssa Baxter haluaa ilmoittaa seuraavat tiedot:

- **Baxter aloittaa Castlebarissa, Irlannissa, valmistettujen Dianeal, Extraneal ja Nutrineal PD-nesteiden uudelleenjakelun. Castlebarissa valmistetut Dianeal, Extraneal ja Nutrineal PD-nesteet tulevat korvaamaan potilaille tällä hetkellä muista Baxterin tuotantolaitoksista toimitettavat PD-nesteet. Extranealin toimitus Castlebarista aloitetaan Suomessa 1.1.2011.**
- **Uuden tuotannon Extraneal ja Nutrineal PD-nestepussit tulevat olemaan ulkonäöltään täysin samanlaiset kuin aiemmin Castlebarissa valmistetut ja sieltä toimitetut PD-nestepussit.**
- **Pyydämme, että jatkatte dialyysipotilaiden oireiden seuraamista aseptisen peritoniitin kehittymisen varalta (esim. samea ulosvalutusneste dialyysin lopussa, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu tai kuume) Extraneal tai Nutrineal PD-nesteiden käytön yhteydessä. Pyydämme teitä raportoimaan kaikki epäillyt tapaukset Baxterille ja ilmoittamaan PD-nestepussin eränumeron (tarkemmat ohjeet kirjeen lopussa).**
- **Potilaita, jotka havaitsevat mahdolliseen peritoniittiin liittyviä oireita tai jos heillä on kysyttävää, kehoitetaan ottamaan yhteys hoitavaan lääkäriin tai PD-yksikköön kiireellisen arvion tekemiseksi.**
- **Baxter ilmoittaa teille tarkemmin Castlebarissa valmistettujen PD-nesteiden saatavuudesta ja vaihtoajankohdasta. Teille toimitetaan myös PD-nesteiden päivitetty koulutusmateriaali.**

## Taustaa

Viimeisten kahdeksan kuukauden aikana Baxter on toiminut läheisessä yhteistyössä Euroopan lääkeviraston EMA:n ja lääkevalmistekomitean CHMP:n kanssa taatakseen endotoksiinivapaiden PD-nesteiden valmistuksen. Lokakuussa 2011 EMA/CHMP saattoi päätökseen antamansa suositukset laadunparannusta koskevista toimenpiteistä Castlebarin tehtaalla. EMA/CHMP:n loppulausunto oli, että terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat voivat nyt olla vakuuttuneita, että käyttöönotetut korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet varmistavat Castlebarissa, Irlannissa valmistettävien Baxterin PD-nesteiden laadun (Dianeal, Extraneal ja Nutrineal).

## Seuranta ja raportointi

Jos havaitsette Extranealin ja Nutrinealin käyttöön liittyviä haittavaikutuksia seuraavien kuuden kuukauden aikana, pyydämme täyttämään liitteenä olevan haittavaikutuslomakkeen ja lähettämään sen täytettynä Baxterin Suomen toimistoon (Tammasaarenkatu 1, PL119, 00181 Helsinki). Tämä lomake on myös ladattavissa sähköisenä versiona Baxterin kotisivulta osoitteessa [www.baxter.fi/haittavaikutuslomake.html](http://www.baxter.fi/haittavaikutuslomake.html). Täytetty sähköinen tai skannattu lomake voidaan lähettää sähköpostilla osoitteeseen [kista\\_shs\\_vigilance@baxter.com](mailto:kista_shs_vigilance@baxter.com). On erittäin tärkeää, että kirjaatte haittavaikutustapahtuman alkaessa käytössä olleen PD-nestepussin eränumeron lomakkeeseen.

Lisäksi kehotamme teitä raportoimaan seuraavan kuuden kuukauden aikana havaitut haittavaikutukset joko Baxterille (ohjeet yllä) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

Baxter kiittää teitä yhteistyöstänne tässä asiassa sekä pahoittelee teille ja potilailenne aiheutunutta vaivaa viimeisten kuukausien aikana. Liitteenä on teille Extraneal ja Nutrineal PD-nesteiden päivitetty tilauskoodit, apteekkeja ja jakelijaa on myös tiedotettu muutoksesta.

Lisätietoja asiasta antaa Anne-Mari Markkanen, puh. 040 564 6939.

Ystävällisin terveisin

Baxter Oy



Anne-Mari Markkanen  
tuotepäällikkö



Markku Asola  
lääketieteellinen johtaja HHD

Liitteet: Haittavaikutuslomake ja tilausohje