

TURVALLISUUSTIEDOTE

28.4.2014

Asia: Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml infuusioneste, liuos ja Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml infuusioneste, liuos – Pakkausten sekaantumriski

Tamro koodit: 0011462, 0011532, 0551388, 0551568

Eränumerot: Kaikki

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Baxter ilmoittaa turvallisuustiedotteesta Mannitol Baxter Viaflo 150 mg/ml infuusioneste, liuos ja Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml infuusioneste, liuos –valmisteiden käyttöä koskien.

Baxterille on raportoitu tuotevalituksia koskien lääkitysvirheitä, joissa Mannitol Baxter Viaflo –valmistetta on annettu Natriumklorid Baxter Viaflo –valmisteen sijaan ja päinvastoin.

Mannitolin ja natriumkloridin käyttöaiheet ovat erilaiset: mannitol on osmoottinen diureetti, jota käytetään vähentämään nesteen (soluvälinesteen) määrää potilaalla erilaisissa lääketieteellisissä tiloissa, kun taas natriumkloridia (suolaliuosta) käytetään tyypillisesti potilaan nesteytykseen ja nestetasapainon palauttamiseen

Täten lääkkeiden antoon liittyvät lääkitysvirheet voivat aiheuttaa epätoivottuja, vastakkaisia terapeuttisia vaikutuksia vaatien lääketieteellisiä toimenpiteitä ja voivat johtaa henkeä uhkaaviin tilanteisiin. Lääkitysvirheiden riski on suurin sairaaloissa (esimerkiksi teho-osastolla tai muilla osastoilla), joissa nämä kaksi lääkettä ovat usein saatavilla. Raportoituihin lääkitysvirheisiin ei ole liittynyt haittavaikutuksia.

Jotkut asiakkaat ovat ilmoittaneet, että näiden kahden tuotteen visuaalinen yhdennäköisyys on voinut aiheuttaa lääkkeen antoon liittyvän lääkitysvirheen.

Baxter korostaa infuusiotuotteiden visuaalisen tarkistamisen tärkeyttä ennen hoidon aloittamista. Laskimoon annettava liuos tulee tarkistaa visuaalisesti pakkauksen eheyden, liuoksen kirkkauden ja partikkelittomuuden, ja luonnollisesti **tuotteen oikeaksi tunnistamisen** sekä viimeisen käyttöpäivämäärän osalta. Tuotteen nimen varmistaminen on erityisen tärkeää liuoksilla, joilla on hyvin erityisiä käyttöaiheita, kuten Mannitol Baxter Viaflo –liuoksella.

Mikäli teillä on kysymyksiä, ottakaa ystävällisesti yhteyttä Tiina Nykäseen, 040 834 4488.

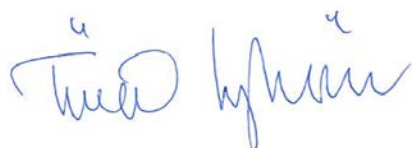
Kaikki näiden valmisteiden antoon liittyvät lääkitysvirheistä seuranneet haittavaikutukset kehoitetaan ilmoittamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (www.fimea.fi).

Lääkitysvirheet voi myös raportoida suoraan Baxterille

http://www.baxter.fi/palvelut/haittavaikutusten_ilmoittaminen/index.html

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA:a on tiedotettu näistä toimenpiteistä.

Ystävällisin terveisin,

A handwritten signature in blue ink, reading "Tiina Nykänen". The signature is written in a cursive style with a small 'u' above the 'i' in "Tiina" and another 'u' above the 'i' in "Nykänen".

Tiina Nykänen
Regulatory Affairs Manager
Baxter Oy
tiina_nykanen@baxter.com
M: +358 40 834 4488