

20.2.2015

Hyvä peritoneaalidialyysiasiakkaamme,

Baxter lähettää tämän kirjeen välittääkseen tärkeää tuotetietoa Baxterin peritoneaalidialyysituotteista (katso liite 1 – Taulukko tuotekoodeista ja tuotenimistä).

Baxter haluaa muistuttaa, että jodille herkillä potilailla saattaa esiintyä haittavaikutuksia, mikäli käytetään jodia (esim. povidoni-jodi) sisältäviä tuotteita tai tuotteita joiden käytön yhteydessä jodin käyttö on suositeltavaa.

Jos tiedätte, että potilas on allerginen jodille niin:

- Jodia sisältäviä tuotteita ei tulisi käyttää
- Tuotteiden, joissa suositellaan käytettäväksi jodia, ei tulisi olla kosketuksissa jodia, vetyperoksidia, alkoholia tai valkaisuaineita sisältävien desinfektio- tai antiseptisten aineiden kanssa.

Baxterille ei ole raportoitu tuotevalituksia tai haittavaikutuksia liittyen näiden tuotteiden aiheuttamaan jodiallergiaan. Parantaaksemme edelleen Baxterin tuotteiden nykyisiä tuotetietoja ja varmistaaaksemme PD-tuotteiden tuotetietojen yhteneväisyyden tulemme lisäämään käyttöohjeisiin kaksi uutta vasta-aihetta koskevaa lauseketta.

Nämä lausekkeet koskevat jodiallergiaa käytettäessä Baxterin peritoneaalidialyysituotteita, jotka sisältävät jodia tai joissa jodin käyttö on suositeltavaa. Vasta-aihelausekkeet on suunniteltu lisättäväksi tuotetietoihin vuoden 2015 viimeisellä neljänneksellä.

**Mahdollinen vaara** Jodille herkille potilaille voi tuotteiden, jotka sisältävät jodia tai joissa jodin käyttö on suositeltavaa, käyttö aiheuttaa kosketusallergiaa tai paikallisia/systemisia oireita, jos jodia pääsee vatsaonteloon.

FCA-2014-026 Baxter, Easy-Lock ja MiniCap ovat Baxter International Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä

## Asiakkaalta pyydyt toimenpiteet

1. Identifioikaa PD-potilaat, joiden tiedetään olevan herkkiä jodille.
2. Välittäkää tämä tieto kaikille potilaille, jotka ovat herkkiä jodille tai jotka käyttävät liitteessä mainittuja tuotteita.
3. Varmistakaa, että povidonijodia ei käytetä jodille herkille potilaille, noudattaen käyttöohjetta jokaisen PD siirtolaitteen/adapterin asennuksen tai vaihdon yhteydessä.
4. Vahvistakaa tämän kirjeen vastaanotto täyttämällä oheinen asiakkaan vastauslomake ja palauttakaa se Baxterille sähköpostilla annettuun sähköpostiosoitteeseen tai faksilla numeroon 09-8621 1211. Palauttamalla lomakkeen mahdollisimman pian vältytte muistutuksilta.
5. Välittäkää tämä kirjeen sisältämä tieto muille osastoille tai yksiköille.
6. Jos olette toimittaneet näitä tuotteita muihin yksiköihin, pyydämme teitä välittämään tämän kirjeen tiedon eteenpäin parhaaksi katsomallanne tavalla.

## Lisätiedot

- Tuotteeseen liittyviä lisätietoja asiasta antaa Anne-Mari Markkanen, puh. 040 564 6939.

Mahdolliset haittavaikutukset tai näiden tuotteiden laatuongelmat tulee raportoida Baxterille:

[http://www.baxter.fi/palvelut/haittavaikutusten\\_ilmoittaminen/index.html](http://www.baxter.fi/palvelut/haittavaikutusten_ilmoittaminen/index.html)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaa ja Sosiaali- ja terveysalan lupa ja valvontavirasto Valvira on tiedotettu tästä toimenpiteestä.

Kiitämme etukäteen yhteistyöstänne ja pahoittelemme asiasta teille aiheutunutta vaivaa.

Ystävällisin terveisin,



Piia-Leena Kivela

Lääketukkukaupan vastuunalainen johtaja

CQA Manager

Baxter Oy

[piia\\_leena\\_kivela@baxter.com](mailto:piia_leena_kivela@baxter.com)

puh. 040 6352273

Liite 1: Taulukko tuotekoodeista ja tuotenimistä

FCA-2014-026 Baxter, Easy-Lock ja MiniCap ovat Baxter International Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä

## FCA-2014-026 Liite 1 – Taulukko tuotekodeista ja tuotenimistä

Tuotekoodi Tamro	Tuotekoodi Baxter	Tuotenimi
2048890	SPC4129	TITANIUM- ADAPTERI
-	R5C4325	UV-FLASH SIIRTOLAITE 120 CM
2052330	R5C4326	UV-FLASH SIIRTOLAITE 50 CM
2047397	R5C4482	SIIRTOLAITE MINISSET TWIST 15 CM
2047546	R5C4483	SIIRTOLAITE MINISSET TWIST 10 CM
2047694	R5C4484	SIIRTOLAITE MINISSET TWIST 30 CM
2049047	SPC4211	SUOJAKUORI
2049799	SPC4213	SUOJAKUORI (POVIDONIJODI)
2079799	SPC4466	SUOJAKORKKI MINICAP
2049948	SPC4486	OPTICAP SUOJAKORKKI (APD)
0016194	KPLY8280	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE CLEAR-FLEX 13,6 mg/ml YHDISTELMÄPAKKAUS
0016076	KPLY8281	PHYSIONEAL 40 GLUCOSE CLEAR-FLEX 22,7 mg/ml YHDISTELMÄPAKKAUS

FCA-2014-026 Baxter, Easy-Lock ja MiniCap ovat Baxter International Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä

Baxter Oy

[www.baxter.fi](http://www.baxter.fi)

Y-tunnus: 0584473-9

PL 119, 00181 Helsinki / HTC Nina, Tammasaarenkatu 1

[asiakaspalvelu@baxter.com](mailto:asiakaspalvelu@baxter.com)

☎ (09) 8621 111 📠 (09) 8621 1211