

Zagreb, 30. siječnja 2012.

**Obavijest zdravstvenim radnicima o početku ponovne distribucije
Dianeal, Extraneal i Nutrineal otopina za peritonejsku dijalizu
proizvedenih u tvornici u Castlebaru, Irska i preporuke za njihovu primjenu**

Poštovani,

9. i 17. prosinca 2010. godine obavijestili smo Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode o mogućnosti pojave povišene razine endotoksina u nekim serijama Dianeal, Extraneal i Nutrineal otopina za peritonejsku dijalizu proizvedenih u tvornici u Castlebaru, Irska što je imalo za posljedicu prestanak opskrbe hrvatskog tržišta navedenim serijama i uvoz nezahvaćenih serija iz drugih zemalja. Sada Vas želimo izvijestiti da je, nakon uvođenja niza korektivnih i preventivnih mjera, ponovno započela proizvodnja i distribucija otopina za peritonejsku dijalizu sa proizvodnog mjesta Castlebar, Irska.

Sažeti pregled

Agmar d.o.o. kao nositelj odobrenja za Dianeal, Extraneal i Nutrineal otopina za peritonejsku dijalizu, u ime proizvođača Baxter Healthcare i u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Europskom agencijom za lijekove (EMA) i njenim Povjerenstvom za lijekove za ljudsku uporabu (CHMP), želi Vam prenijeti sljedeće najnovije informacije:

- **Baxter će nastaviti distribuciju Dianeal, Extraneal i Nutrineal otopina proizvedenih u tvornici Castlebar, Irska u siječnju 2012. godine. Dianeal, Extraneal i Nutrineal PD otopine proizvedene u tvornici u Castlebaru će postupno zamijeniti trenutnu opskrbu ovim proizvodima iz Baxter-ovih alternativnih mjesta proizvodnje.**
- **Nove isporuke Dianeal, Extraneal i Nutrineal otopina iz tvornice u Castlebaru, Irska, izgledat će jednako kao i prethodne vrećice iz ovog proizvodnog pogona.**
- **Molimo Vas da nastavite pratiti pacijente na dijalizi i pojavu bilo kojih simptoma koji ukazuju na razvoj aseptičnog (sterilnog) peritonitisa (npr. zamućenje izlučene otopine u vrećici na kraju dijalize, bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje ili povišena tjelesna temperatura) povezane s Dianeal, Extraneal ili Nutrineal otopinama te da prijavite svaki sumnjivi slučaj navodeći i broj serije primijenjenog lijeka (vidi *Poziv za pojačano praćenje i prijavljivanje nuspojave*, u nastavku).**
- **Bolesnici koji posumnjaju da imaju peritonitis, koji su primijetili neke odgovarajuće simptome ili imaju bilo kakvih pitanja trebaju kontaktirati svojeg liječnika ili centar za dijalizu zbog hitne procjene stanja.**
- **Baxter će vas i nadalje obavještavati o točnom vremenu početka ponovne primjene**

AGMAR

otopina iz Castlebara, vrsti otopina i količinama koje će biti uskoro dostupne vašim pacijentima. Baxter će Vam također osigurati ažurirane materijale za edukaciju pacijenata o ovim otopinama.

Važne informacije

Tijekom proteklih osam mjeseci, Baxter je usko surađivao s Europskom agencijom za lijekove i CHMP kako bi se osigurala proizvodnja otopina za peritonejsku dijalizu bez prisutnosti endotoksina. U listopadu 2011. godine, EMA / CHMP su izdali završne preporuke u vezi mjera za poboljšanje kvalitete u tvornici Castlebar u Irskoj. Zaključak EMA / CHMP je da zdravstveni radnici i pacijenti sada mogu biti uvjereni da su provedene različite korektivne i preventivne mjere kako bi se osigurala kvaliteta Baxterovih otopina za peritonejsku dijalizu (Dianeal, Extraneal i Nutrineal) proizvedenih u tvornici Castlebar, Irska.

Poziv za pojačano praćenje i prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju sumnju na nuspojavu ili štetni događaj povezan s primjenom Dianeala, Extraneala i Nutrineala tijekom sljedećih šest mjeseci, molimo Vas da ispunite priloženi *Obrazac za prijavu nuspojava Dianeal, Extraneal, Nutrineal otopina za peritonejsku dijalizu* te da ispunjeni obrazac pošaljete na sljedeću adresu: Agmar d.o.o., 10 000 Zagreb, Jakuševačka cesta 4b, na broj telefaksa: 385 1 66 10 300 ili na adresu elektroničke pošte: stela.suboticanec@agmar.org

Vrlo je važno da prilikom ispunjavanja obrasca upišete i broj serije proizvoda koji je pacijent primjenjivao u vrijeme početka nuspojave.

Obaveza prijavljivanja nuspojave

Želimo vas podsjetiti na obavezu **prijavljivanja nuspojave** Agenciji za lijekove i medicinske proizvode sukladno **Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji**. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

I nadalje ćete biti pravovremeno o svemu informirani uz početak redovne opskrbe otopinama za peritonejsku dijalizu Dianeal, Extraneal i Nutrineal proizvedenih u tvornici Castlebar, Irska.

Molimo vas da prosljedite ovu obavijest svima kojima je to potrebno.

Zahvaljujemo na razumijevanju i suradnji.

S poštovanjem,



Tihomir Bzdilik, dr. med.
Direktor sektora za marketing i regulatorne poslove
AGMAR d.o.o.



Stela Subotičanec, dr. med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
AGMAR d.o.o.

Prilozi:

1. Obrazac za prijavu nuspojave Dianeal, Extraneal, Nutrineal otopina za peritonejsku dijalizu
2. Edukacijski materijali za pacijente