

**VAŽNA OBAVIJEST O
SIGURNOSTI PRIMJENE**

Zagreb, 17. prosinca 2010.

Dianeal, Extraneal, Nutrineal otopine za peritonejsku dijalizu – prisutnost endotoksina i rizik od aseptičnog peritonitisa

Zahvaćeni proizvodi: Dianeal, Extraneal, Nutrineal otopine za peritonejsku dijalizu

Poštovani,

Nastavno na obavijest koju ste primili 10. prosinca 2010. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želimo Vas izvijestiti o novostima vezanim za sigurnost primjene navedenih otopina tako što Vam prosljeđujemo danas objavljene preporuke Europske agencije za lijekove (EMA - European Medicines Agency).

Želimo naglasiti, da smo po preporuci i u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) te zajedno s Vama, već prije tjedan dana poduzeli aktivnosti za koje Europska agencija za lijekove (EMA) danas donosi preporuke, a sve u interesu sigurnosti i dobrobiti bolesnika u Republici Hrvatskoj.

Sažetak

Baxter je ustanovio da serije otopina za peritonejsku dijalizu Dianeal, Extraneal i Nutrineal imaju povišene razine endotoksina. Samo mali broj vrećica je zahvaćen, ali nije moguće ustanoviti o kojim točno vrećicama se radi.

Sve zahvaćene serije otopina za peritonejsku dijalizu biti će postepeno povučene s tržišta čim budu dostupne zamjenske serije kojima će biti zadovoljene potrebe tržišta (potpuna zamjena očekuje se do ožujka 2011.).

Baxter je zaštitni znak tvrtke Baxter International Inc.

Dok zamjenske otopine ne budu dostupne, liječnici trebaju procijeniti rizike i koristi nastavka liječenja ovim otopinama za peritonejsku dijalizu koje su moguće zahvaćene ovim slučajem.

Opskrba s novim nezahvaćenim otopinama za peritonejsku dijalizu (pogledajte niže informacije) treba biti prioriteta za osjetljive bolesnike koji isključivo ovise o zahvaćenim otopinama za peritonejsku dijalizu, uključujući bolesnike s opterećenjem tekućinom koji koriste Extraneal.

Liječnici moraju pažljivo pratiti moguće nuspojave vezane za aseptični peritonitis i svaku sumnju na bilo koju nuspojavu prijaviti tvrtki Agmar d.o.o., nositelju odobrenja za otopine za peritonejsku dijalizu proizvođača Baxter Healthcare, Zagreb, Jakuševačka cesta 4b, na broj faksa: 385 1 66 10 300 ili e-mail stela.suboticanec@agmar.org, sukladno *Evaluacijskom obrascu* koji Vam je bio već ranije dostavljen 10. prosinca 2010. godine.

Mogućnosti korištenja otopina za peritonejsku dijalizu*

Nove nezahvaćene otopine za peritonejsku dijalizu trebaju biti prioriteta za osjetljive bolesnike koji isključivo ovise o zahvaćenim otopinama za peritonejsku dijalizu, uključujući bolesnike koji koriste Extraneal i kojima je on jedina moguća opcija liječenja nekontroliranog opterećenja tekućinom.

Za ostale bolesnike koji se liječe otopinama za peritonejsku dijalizu, liječnici trebaju ocijeniti opravdanost uvođenja drugih načina liječenja peritonejskom dijalizom, otopina ili metoda dijalize obzirom na rizik od izlaganja bolesnika endotoksinima. Treba razmotriti sljedeće:

1. Kod bolesnika koji se liječe APD i koriste Dianeal, osigurati da se koriste samo vrećice od 5L za kratko zadržavanje.
2. Kod bolesnika koji koriste Extraneal za dugo zadržavanje u CAPD ili APD, treba procijeniti ravnotežu tekućina i nastaviti koristiti Extraneal osobito kod bolesnika sa malim izbacivanjem mokraće/ravnotežom tekućine kod koje druge otopine za peritonejsku dijalizu neće biti dovoljne.
3. Prebaciti CAPD bolesnike na APD uz korištenje Dianeal (samo vrećice od 5L) otopina, ako je to moguće.
4. Koristiti otopine za peritonejsku dijalizu od drugih proizvođača.

Kod procjene mogućeg nastavka liječenja, liječnici trebaju procijeniti rizik od izlaganja bolesnika endotoksinu i dugotrajne posljedice aseptičnog peritonitisa te njegovog liječenja (primarno peritonejskog oštećenja i pretjerane izloženosti antibioticima) kao i kliničke potrebe bolesnika (primjerice nekontrolirana ravnoteža tekućine, dijabetes) zajedno s ostalim rizicima kao što su pojačan rizik od bakterijskog peritonitisa zbog promjena u vrsti konektora za otopine za peritonejsku dijalizu od drugih proizvođača, edukacija bolesnika i korištenje alternativnih sustava za peritonejsku dijalizu.

Bolesnici koji tek započinju liječenje peritonejskom dijalizom trebaju primiti otopinu za koju se zna da nije pogodna ovim slučajem.

* u skladu s ranijim preporukama Agmara d.o.o. u suradnji s HALMED-om od petka, 10.12.2010. godine (vidi i Evaluacijski obrazac)

Kliničko liječenje očekivanog aseptičnog (sterilnog) peritonitisa

Aseptični peritonitis je poznata nuspojava koja se rijetko javlja kod bolesnika na peritonejskoj dijalizi, a rizik od nastanka pojačan je ukoliko su prisutni endotoksini.

Bolesnici koji koriste potencijalno kontaminirane vrećice mogu uočiti zamućenost istočene tekućine što upućuje na peritonitis te imati ili ne simptome kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje ili povišenu tjelesnu temperaturu. Negativan mikrobiološki nalaz i povećanje broja bijelih krvnih stanica u peritonejskoj tekućini mogu potvrditi dijagnozu sterilnog peritonitisa.

Liječnici trebaju napraviti nalaze mikrobiološke kulture i broja bijelih krvnih stanica te nakon toga započeti empirijsko intraperitonejsko liječenje antibioticima za gram pozitivne i gram negativne organizme sukladno vlastitom standardnom protokolu (ISPD smjernice PD1 2010).

Ako su isključeni ostali mogući uzroci zamućenosti istočene tekućine, posebno bakterijski peritonitis, treba prekinuti davanje otopine pod sumnjom i procijeniti rezultate postupka.

Daljnje obavijesti o slučaju

Uočeno je da serije Dianeal, Extraneal i Nutrineal otopina sadrže povišene razine endotoksina. Istraživanja su pokazala da je samo mali broj vrećica zahvaćen.

U ovoj fazi, nije moguće utvrditi kada je ovaj problem započeo, pa kao najgori mogući scenarij, Baxter je zaključio da su sve serije lijekova, unutar datuma isteka roka valjanosti (uključujući lijekove koji se trenutno nalaze na tržištu) potencijalno zahvaćene tj. sadrže povišenu razinu endotoksina.

Baxter je u stalnoj suradnji sa Europskom agencijom za lijekove (EMA) oko ovoga slučaja i provest će povlačenje zahvaćenih serija otopina za peritonejsku dijalizu sa tržišta čim budu dostupne zamjenske serije. Baxter će učiniti sve u svojoj moći da poveća dostupnost novo proizvedenih Dianeal, Extraneal i Nutrineal otopina kako bi se zadovoljile kliničke potrebe.

Za identifikaciju **novih serija koje nisu zahvaćene ovim slučajem**, a radi određivanja prioriteta kod osjetljivih bolesnika, svaki korisnik treba provjeriti prva tri znaka (sastoji se od brojeva i slova) serije lijeka. Ako kombinacije brojeva i slova započinje s **10L** lijek je nezahvaćen. Sve ostale nezahvaćene serije biti će proizvedene sljedećim redoslijedom **11A, 11B, 11C... 11F,...11L**.

Poziv za praćenje i prijavljivanje nuspojava

Ako ste uočili moguću nuspojavu vezanu uz primjenu Dianeal, Extraneal i Nutrineal otopina za peritonejsku dijalizu, molimo Vas da ju prijavite na Evaluacijskom obrascu kojeg ste već primili (Dio III Intenzivno praćenje nuspojava). Vrlo je važno da se u obrascu navede broj serije korištenog proizvoda za koji se vrši prijava. Ispunjeni obrazac, molimo pošaljite na Agmar d.o.o., 10000 Zagreb, Jakuševečka cesta 4b, broj faksa: 385 1 66 10 300 ili e-mail stela.suboticanec@agmar.org

Ovim putem Vam se još jednom želimo zahvaliti na odgovorima i popunjenim Evaluacijskim obrascima koje ste nam poslali ili ćete to uskoro učiniti, kao i na budućem izvještavanju.

U slučaju da su vam potrebne dodatne informacije, slobodno nas kontaktirajte na sljedeće kontakte:

Baxter je zaštitni znak tvrtke Baxter International Inc.

AGMAR

Stela Subotičanec, dr. med. Odgovorna osoba za farmakovigilanciju Agmar d.o.o. Jakuševečka cesta 4b, 10000 Zagreb Telefon: +385 1 6610 311 ili +385 1 6610 333 Telefaks: +385 1 6610 300 Mobitel: +385 91 6119 215 E-pošta: stela.suboticanec@agmar.org	Tihomir Bzdilik, dr. med. Zamjenik odgovorne osobe za farmakovigilanciju Agmar d.o.o. Jakuševečka cesta 4b, 10000 Zagreb Telefon: +385 1 6610 309 ili +385 1 6610 333 Telefaks: +385 1 6610 300 Mobitel: +385 91 536 06 49 E-pošta: tihomir.bzdilik@agmar.org
---	---

AGMAR d.o.o. je u stalnom kontaktu s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode te ćete i dalje o svim promjenama biti odmah obaviješteni.

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

Zahvaljujemo na razumijevanju i suradnji.

S poštovanjem,

Tihomir Bzdilik, dr.med.

AGMAR d.o.o.

AGMAR d.o.o.
ZAGREB (1
Čazmanska 8

Baxter je zaštitni znak tvrtke Baxter International Inc.