

**VAŽNA OBAVIJEST O  
SIGURNOSTI PRIMJENE**

Zagreb, 24. siječnja 2011.

**NOVA OBAVIJEST: 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 obavijesti koje ste primili 10. i 17. prosinca 2010. o prisutnosti endotoksina u nekim serijama Dianeal, Extraneal i Nutrineal otopina za peritonejsku dijalizu i povećanog rizika od aseptičnog peritonitisa, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želimo Vas izvijestiti kao što slijedi:

**Važna preporuka**

Serijske Dianeal, Extraneal i Nutrineal otopine za peritonejsku dijalizu (koje su proizvedene u tvornici Castlebar, Irska) smatraju se potencijalno zahvaćene prisutnošću endotoksina, no otopine koje su dostupne na tržištu i dalje će se koristiti budući trenutno nije moguće zadovoljiti potrebe svih bolesnika nezahvaćenim otopinama. Također, korektivne mjere u proizvodnji su poduzete i rizik dobivanja otopina s endotoksinima je ograničena, jer samo mali postotak vrećica je moguće zahvaćen.

Nove, nezahvaćene Dianeal, Extraneal i Nutrineal otopine za peritonejsku dijalizu privremeno će biti uvezene u Hrvatsku i u zemlje Europske unije (EU) iz ostalih Baxter-ovih mjesta proizvodnje izvan EU (Kanada, SAD, Singapur i Turska) kako bi se brzo zamijenila opskrba iz Irske. Ova privremena zamjena bit će potrebna nekoliko mjeseci, dok se ne razriješe svi

*Baxter je zaštitni znak tvrtke Baxter International Inc.*

# **AGMAR**

problemi proizvodnje u Castlebaru. Sljedećih nekoliko tjedana opskrba otopinama će biti kritična.

Obavijest o ispravnim uvezenim proizvodima, kao i upute bolesnicima, bit će dostavljene za svaki proizvod.

Upotrebi uvezenih, nezahvaćenih otopina za peritonejsku dijalizu, kad je to moguće, treba dati prednost pred otopinama proizvedenim u Irskoj, posebno 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.

Opskrba će brzo biti riješena, a Baxter će redovno dostavljati obavijesti o novim saznanjima.

## **Savjet za bolesnike koji se liječe peritonejskom dijalizom**

Za bolesnike koji se liječe peritonejskom dijalizom, liječnici trebaju ocijeniti opravdanost uvođenja drugih načina liječenja peritonejskom dijalizom, drugih dijaliznih otopina ili drugih metoda dijalize obzirom na rizik od izlaganja bolesnika endotoksinima.

Liječnici trebaju procijeniti rizike i koristi nastavka liječenja Dianeal, Extraneal i Nutrineal otopinama za peritonejsku dijalizu koje su moguće zahvaćene ovim slučajem.

## **Savjet za bolesnike koji tek započinju liječenje**

Za bolesnike koji tek započinju liječenje peritonejskom dijalizom izričito se preporučuju otopine za peritonejsku dijalizu koje nisu zahvaćene ovim slučajem (npr. otopine drugih proizvođača ili otopine proizvođača Baxter uvezene interventnim uvozom).

## **Poziv na prijavljivanje svih sumnji na nuspojave**

Molimo Vas, ako uočite moguću nuspojavu vezanu uz primjenu **svih** otopina za peritonejsku dijalizu, da ih prijavite na Evaluacijskom obrascu kojeg ste već primili (Dio III Intenzivno praćenje nuspojava), a koji Vam i ovom prilikom prilažemo.

**Napomena:** Od velike je važnosti da kod ispunjavanja obrasca navedete broj serije korištene otopine za koju postoji sumnja da je povezana s nuspojavom.

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](mailto:stela.suboticanec@agmar.org)

## **Daljnje informacije o interventnom uvozu otopina (otopine proizvedene u ostalim Baxterovim tvornicama, ne uključujući Castlebar, Irska)**

Uvezene otopine:

- Imaju identične karakteristike kao i Dianeal, Extraneal i Nutrineal otopine odobrene u Republici Hrvatskoj i nisu zahvaćene ovim slučajem s endotoksinima.
- Podudaraju se s trenutnim konektorima koje koriste bolesnici u Republici Hrvatskoj.
- Imat će kratku uputu za bolesnike o načinu korištenja.

*Baxter je zaštitni znak tvrtke Baxter International Inc.*

# AGMAR

Od strane tvrtke Agmar d.o.o., zastupnika proizvođača Baxter u Republici Hrvatskoj, bit ćete obaviješteni o opskrbi Vaših bolesnika otopinama uvezenih interventnim uvozom.

Nove nezahvaćene Dianeal, Extraneal i Nutrineal otopine za peritonejsku dijalizu trebaju biti prioritetne za osjetljive bolesnike, osobito bolesnike koji koriste Extraneal i kojima je on jedina moguća opcija liječenja nekontroliranog opterećenja tekućinom.

**Ovim putem Vam se još jednom želimo zahvaliti na odgovorima i popunjenim Evaluacijskim obrascima koje ste nam poslali, kao i na budućem izvještavanju.**

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

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: <a href="mailto:stela.suboticanec@agmar.org">stela.suboticanec@agmar.org</a>	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: <a href="mailto:tihomir.bzdilik@agmar.org">tihomir.bzdilik@agmar.org</a>
---	---

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 proslijedite ovu obavijest svima kojima je to potrebno.

Zahvaljujemo na razumijevanju i suradnji.

S poštovanjem,



Stela Subotičanec, dr.med.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

AGMAR d.o.o.

**AGMAR** d.o.o.  
ZAGREB (1)  
Čazmanska 8

*Baxter je zaštitni znak tvrtke Baxter International Inc.*



EVALUACIJSKI OBRAZAC ZA  
INTENZIVNO PRAĆENJE NUSPOJAVA

DIANEAL, EXTRANEAL, NUTRINEAL  
OTOPINA ZA PERITONEJSKU DIJALIZU

Datum izvještaja: \_\_\_\_\_

**Molimo popunjeni obrazac pošaljite na broj faksa: 01 66 10 300**

**PODACI O LIJEČNIKU**

Ime i prezime liječnika: \_\_\_\_\_

Ustanova i kontakt podaci (broj telefona): \_\_\_\_\_

**PODACI O BOLESNIKU**

Ime i prezime \_\_\_\_\_ Dob: \_\_\_\_\_ Spol:  muški  ženski

**PODACI O PROIZVODU**

Datum početka liječenja: \_\_\_\_\_ Način liječenja:  CAPD  APD

Otopine koje se koriste u liječenju	Broj serije (ako je poznat)	Doza

Datum pojave događaja: \_\_\_\_\_

Peritonitis:  DA  NE

Sterilni peritonitis  Eosinofilni peritonitis  Bakterijski peritonitis  Gljivični peritonitis

Zamućenje izlučene otopine bez dokazanog peritonitisa

Ostalo \_\_\_\_\_

Opis simptoma:

bol u trbuhu

mučnina

povraćanje

povišena tjelesna temperatura

Ostalo:

Molimo Vašu ocjenu težine kliničke slike peritonitisa:  Blaga  Umjerena  Teška

Prema Vašem mišljenju koji su mogući uzroci peritonitisa ?

Nepoznato

Neaseptična tehnika

Ostalo: \_\_\_\_\_

#### ISHOD

<input type="checkbox"/> Potpuni oporavak	<input type="checkbox"/> Nepoznato	<input type="checkbox"/> Ostalo _____
<input type="checkbox"/> Oporavak u tijeku		

#### UZROČNA POVEZANOST

Da li je peritonitis po vašem mišljenju povezan s primjenom Baxterovih otopina	<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> Nepoznato
--	-----------------------------	-----------------------------	------------------------------------

**LABORATORIJSKI NALAZI**

(ako su dostupni)

1. Da li je analizirana istočena tekućina nakon PD?  DA  NE  Nepoznato

Datum uzetog uzorka:		
Da li je uzorak uzet prije početka antibiotske terapije	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
	Vrijednosti	Vrijednosti
Leucocytes count	cells/mm <sup>3</sup>	cells/mm <sup>3</sup>
Neutrophils	%	%
Eosinophils	%	%
Lymphocytes	%	%
Monocytes	%	%
Gram obojani rezultati		
Da li je uzet uzorak peritonealne kulture?	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE

Mikrobiološki nalaz		
<input type="checkbox"/> nepoznato	<input type="checkbox"/> nema rasta mikroorganizama	<input type="checkbox"/> aseptično
<input type="checkbox"/> bakterije	<input type="checkbox"/> gljivice	
<input type="checkbox"/> Identificirane bakterije:		
<input type="checkbox"/> Staph. aureus	<input type="checkbox"/> Staph epidermidis ('epi')	<input type="checkbox"/> MRSA (methicillin resistant S. aureus)
<input type="checkbox"/> MRSE (methicillin resistant S. epi)	<input type="checkbox"/> Streptococcus ("Strep.")	<input type="checkbox"/> Staphylococcus ("Staph")
<input type="checkbox"/> Gram positive organism	<input type="checkbox"/> Gram negative organism	<input type="checkbox"/> E. coli
<input type="checkbox"/> Strep. pneumoniae ('pneumo')	<input type="checkbox"/> Enterococcus	<input type="checkbox"/> Klebsiella pneumoniae
Ostalo:		
<input type="checkbox"/> Gljivice		
<input type="checkbox"/> Candida albicans	<input type="checkbox"/> Candida parapsilosis	<input type="checkbox"/> Candida unknown
Ostalo:		

Ostali relevantni lab. podaci  DA (molimo priložite)  NE**LIJEČENJE PERITONITISA**Da li su primjenjeni antibiotici?  DA (molimo navedite koji)  NE  Nepoznato

Ime lijeka	Doza	Učestalost primjene	Način primjene	Početak lječenja	Kraj lječenja	indikacija

Ostali načini lječenja  DA (molimo navedite koji)  NE  Nepoznato