

**VAŽNA OBAVIJEST**

AGMAR d.o.o.  
Jakuševečka cesta 4b  
10000 Zagreb, Hrvatska  
Tel.: +385 (0)1 66 10 333  
Fax: +385 (0)1 66 10 300  
e-mail: agmar@agmar-zg.hr  
www.agmar-zg.hr

Zagreb, 09. prosinca 2010.

## **Povišena razina endotoksina u otopinama za peritonejsku dijalizu**

**Mjesto proizvodnje Castelbar – Endotoksin - Serije izvan specifikacije**

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

**Šifre i broj serije proizvoda: vidjeti popis u Prilogu 1**

Poštovani,

Agmar d.o.o. kao nositelj odobrenja za otopine za peritonejsku dijalizu Dianeal, Extraneal i Nutrineal šalje, u ime proizvođača Baxter Healthcare i u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), ovo pismo kako bismo vas obavijestili da je, nakon rutinskih testiranja proizvoda i opsežne istrage, Baxter utvrdio da nekoliko serija otopina za dijalizu, navedenih u Prilogu 1 ovog dopisa, a koje su proizvedene na specifičnoj proizvodnoj liniji tvornice u Castlebaru, Irska, sadrži povišenu razinu endotoksina u nekim vrećicama, iako je proizvod ispunio sve parametre specifikacije za puštanje lijeka u promet.

U ovoj fazi, nije moguće utvrditi kada je ovaj problem započeo, pa kao najgori mogući scenarij, Baxter zaključuje da su sve serije lijekova, unutar datuma isteka roka valjanosti, a proizvedene na spomenutoj proizvodnoj liniji, potencijalno zahvaćene tj. da sadrže povišenu razinu endotoksina.

U dogovoru s HALMED-om, kako bi se osigurala kontinuirana opskrba bolesnika potrebnim otopinama za peritonejsku dijalizu i kako bi se izbjegao rizik da bolesnici ostanu bez potrebnog načina liječenja, Baxter je odlučio da neće povlačiti spomenute zahvaćene serije lijekova Dianeal, Extraneal i Nutrineal sve dok ne bude dostupna zamjena spomenutih lijekova.

Bolesnici koji koriste potencijalno kontaminirane vrećice mogu uočiti zamućenost istočene tekućine te imati ili ne simptome kao što su bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili povišenu tjelesnu temperaturu. Negativan mikrobiološki i laboratorijski nalaz (broj leukocita) istočene tekućine mogu potvrditi dijagnozu sterilnog peritonitisa.

Liječnici trebaju procijeniti kliničko stanje i potrebe te omjer koristi i rizika za svakog bolesnika posebno, te u skladu s tim kao i mogućnošću opskrbe potrebnim otopinama za peritonejsku dijalizu, u

*Baxter je zaštitni znak tvrtke Baxter International Inc.*

# AGMAR

dogovoru s bolesnikom, donijeti odluku o nastavku njegovog liječenja. Molimo da u tu svrhu liječnici koriste priloženi Evaluacijski obrazac za primjenu Dianeal, Extraneal, Nutrineal otopina za peritonejsku dijalizu (Prilog 2). Potrebno je da Evaluacijski obrazac svojim potpisom ovjere i liječnik i bolesnik.

Molimo Vas da popunjeni i ovjereni obrazac dostavite u najkraćem roku na sljedeći broj faxes:

**Fax: 385 1 66 10 300**

Sve dodatne informacije možete dobiti na sljedećim kontaktima:

Stela Subotičanec, dr. med. Odgovorna osoba za farmakovigilanciju Agmar d.o.o. Jakuševička 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. Jakuševička 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>
---	---

Obzirom na poteškoće s opskrbom potrebnih otopina za peritonejsku dijalizu i potencijalnom opasnošću izloženosti bolesnika kontaminiranim otopinama, nastavak liječenja moguć je na neki od sljedećih načina:

1. Ostatci kod dosadašnjeg načina liječenja Baxter-ovim otopinama\*
2. Bolesnike liječene CAPD prevesti na liječenje APD\*\*
3. Koristiti otopine i aparaturu alternativnih dobavljača
4. Početi liječenje hemodijalizom

\* uz intenzivni nadzor i praćenje nuspojava (vidi evaluacijski obrazac)

\*\*ovo je moguće jer Dianeal PD4 u vrećici od 5 litara (jednostruka vrećica) nije pogođen ovim slučajem.

Potrebno je da liječnik procijeni koja je od navedenih mogućnosti najprihvatljivija za svakog pojedinog bolesnika, razmotri alternativne dobavljače otopina za peritonejsku dijalizu kao i potencijalne rizike i koristi nastavka liječenja hemodijalizom uz postavljanje katetera u centralnu venu.

Kod odluke o mogućoj promjeni načina liječenja, potrebno je također uzeti u obzir rizik izlaganja bolesnika endotoksinima i kliničke potrebe svakog bolesnika (npr. ravnoteža tekućina, dijabetes).

Nakon preliminarnih ispitivanja, otkriven je glavni uzrok onečišćenja otopina endotoksinima i nalaza koji nije u skladu sa specifikacijom te su odmah poduzete korektivne mjere.

*Baxter je zaštitni znak tvrtke Baxter International Inc.*

# AGMAR

Sigurnost pacijenata je za Baxter najvažnija te se i dalje marljivo radi na ponovnom uspostavljanju opskrbe potrebnim otopinama za peritonejsku dijalizu.

AGMAR d.o.o. je u stalnom kontaktu s HALMED-om te zajedno s Agencijom procjenjuje alternativne mogućnosti opskrbe bolesnika potrebnim otopinama. O svim promjenama ćete biti odmah obaviješteni.

Molimo Vas da priloženi Evaluacijski obrazac popunite za svakog svog pacijenta i pošaljete nam ga faksom (**broj faksa: 385 1 66 10 300**). To će ujedno biti potvrda da ste primili ovu obavijest i izbjeći će ponovno slanje obavijesti.

Molimo vas da prosljedite ovu obavijest i njezine priloge (Prilog 1 i Prilog 2) svima kojima je to potrebno.

U slučaju da su vam potrebne dodatne informacije, slobodno nas kontaktirajte na navedene kontakte.

Zahvaljujemo na razumijevanju i suradnji.

S poštovanjem,

Tihomir Bzdiljk, dr.med.  
**AGMAR** d.o.o.  
ZAGREB  
Čazmanska 8



*Baxter je zaštitni znak tvrtke Baxter International Inc.*