

Ianuarie 2012

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății
referitoare la reluarea distribuției soluțiilor de dializă peritoneală
Dianeal PD4 Glucose 1,36%, Dianeal PD4 Glucose 2,27%, Dianeal PD4
Glucose 3,86%, Extraneal și Nutrineal cu 1,1% aminoacizi, fabricate la
Baxter Castlebar, Irlanda**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În datele de 22 decembrie 2010 și 25 ianuarie 2011, v-am informat despre posibila prezență a endotoxinelor în unele serii ale soluțiilor pentru dializă peritoneală Dianeal, Extraneal și Nutrineal, fabricate în unitatea din Castlebar, Irlanda, soldată cu retragerea treptată și completă a tuturor seriilor acestor soluții, din cauza riscului crescut de peritonită aseptică. Prin prezenta, dorim să vă informăm cu privire la reluarea fabricației și distribuției acestor soluții pentru dializă peritoneală, ca urmare a diverselor măsuri corective și preventive luate.

Rezumat

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency = EMA) și Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), compania Baxter dorește să vă informeze despre următoarele:

- **Începând cu luna ianuarie 2012, compania Baxter va relua distribuția soluțiilor pentru dializă peritoneală Dianeal, Extraneal și Nutrineal, fabricate la Castlebar, Irlanda. Soluțiile Dianeal, Extraneal și Nutrineal, fabricate la Castlebar, Irlanda, vor înlocui treptat cantitățile existente de aceste produse, fabricate în alte locuri de fabricație ale companiei Baxter.**
- **Noile cantități de Dianeal, Extraneal și Nutrineal, de la Castlebar, Irlanda, vor avea același aspect cu pungile fabricate anterior în acest loc de fabricație.**
- **În vederea depistării oricărui simptom care ar putea sugera apariția peritonitei aseptice (de exemplu, lichid de drenaj tulbure observat în punga de drenaj la finalul dializei, durere abdominală, greață, vomismente sau febră) asociate cu Dianeal, Extraneal și Nutrineal, trebuie continuată monitorizarea pacienților dializați**

precum și raportarea oricăror cazuri suspectate, cu includerea numărului de serie a produsului utilizat (a se vedea secțiunea „Apel la raportare” de mai jos).

- Pacienții care suspectează că au peritonită, care observă orice simptom relevant sau care au nelămuriri de orice fel trebuie să-și contacteze medicul sau unitatea de dializă, în vederea unei evaluări de urgență.
- Compania Baxter va continua să vă țină la curent cu datele exacte ale trecerii la soluții de dializă fabricate la Castlebar precum și cu tipul de soluții și mărimi de ambalaj puse la dispoziția pacienților. Totodată, compania Baxter vă va transmite și materiale actualizate de instruire pentru pacienți privitoare la aceste soluții.

Context

În cursul ultimelor opt luni, compania Baxter a lucrat îndeaproape cu EMA și CHMP pentru asigurarea fabricării de soluții de dializă peritoneală fără endotoxine. În octombrie 2011, EMA prin CHMP a finalizat recomandările de măsuri de îmbunătățire a calității la locul de fabricație Castlebar din Irlanda. EMA prin CHMP a concluzionat că, în momentul de față, profesioniștilor din sănătate și pacienților li se pot da asigurări privitoare la punerea în practică a unei serii de măsuri corective și preventive care să asigure calitatea soluțiilor de dializă peritoneală ale companiei Baxter (Dianeal, Extraneal și Nutrineal), fabricate la Castlebar, Irlanda.

Apel la raportare

Orice reacție adversă gravă suspectată de asociere cu utilizarea soluțiilor Dianeal, Extraneal și Nutrineal observată în cursul următoarelor șase luni trebuie raportată de profesioniștii din domeniul sănătății, prin completarea **formularului de raportare atașat**, și transmis către reprezentantul local din România al companiei Baxter, SC SofMedica SRL, Calea Bucureștilor nr. 87-91, Otopeni, jud. Ilfov, tel. 021 308 21 00, fax 021 308 21 80, e-mail cristina_nitulescu@sofmedica.eu sau cosmin_jitariu@sofmedica.eu.

Precizarea în formularul de raportare a numărului de serie a produsului utilizat de către pacient la momentul apariției reacției adverse este foarte importantă.

Reacțiile adverse pot fi raportate și către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență,
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478,
București, România, Fax: 021 316 34 97.

Compania Baxter apreciază la justa lor importanță dificultățile cu care v-ați confruntat, pacienții, dumneavoastră și echipa dvs. în ultimele luni, și vă va ține îndeaproape la curent cu începerea trecerii la furnizarea normală de Dianeal, Extraneal și Nutrineal fabricate la unitatea din Castlebar, Irlanda.

Cu stimă,

Viorel Vasilascu,
Renal Care Business Director

Cristina Miroescu,
Compliance Director