

Акс № 684 - 1

от 28.12.10

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
ПО БЕЗОПАСНОСТИ**

28 декабря 2010 г.

СПЕЦИАЛИСТАМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Препараты Дианил, Нутринил, Экстранил

Предупреждение о возможной проблеме с качеством препаратов

Уважаемые доктора!

Компания Бакстер благодарит вас за сотрудничество. Настоящим письмом мы информируем вас о том, что в нескольких сериях препаратов Дианил и Нутринил было обнаружено отклонение от утвержденной нормы значений показателя «содержание эндотоксинов». В каждой серии доля контейнеров с указанным отклонением оценивается компанией Бакстер как небольшая.

Обращаем ваше внимание на тот факт, что ни одна из серий препаратов, о которых идет речь в данном письме, на территорию Российской Федерации не поступала.

Вся информация, которую вы прочтете в этом письме, была предоставлена штаб-квартирой компании Бакстер с целью проинформировать медицинское сообщество стран, в которых продаются упомянутые препараты, о возникшей проблеме, путях ее решения, рекомендуемых мерах предосторожности и требованиях по информированию о нежелательных реакциях.

Препараты Дианил, Нутринил и Экстранил - растворы для перитонеального диализа, производимые на заводе Компании Бакстер в Ирландии. Несоответствие требованиям спецификации по показателю «содержание эндотоксинов» было выявлено для одной серии препарата Дианил и семи серий препарата Нутринил, из которых шесть серий (10K05G41, 10K05G38, 10K06G37, 10K16G37, 10K16G40 и 10K25G42) были сразу идентифицированы как проблемные и на рынок не выпущены. Одна серия препарата Нутринил (10G12G44) и одна серия препарата Дианил ПД1 (10I20G44) были поставлены в некоторые страны, и в настоящее время проводятся мероприятия по отзыву этих серий с рынка. Отзыв с рынка проблемных серий проводится постепенно, по мере замены отзываемых контейнеров новыми, с тем, чтобы не прерывать обеспечения пациентов необходимыми растворами. Полностью завершить отзыв проблемных серий планируется к марту 2011 года.

В связи с тем, что препараты Дианил, Нутринил и Экстранил производятся на одних и тех же производственных линиях завода в Ирландии, компания Бакстер не исключает вероятности того, что отклонения по показателю «содержание

Владельцем торговой марки Baxter является «Baxter International Inc.»

2010-074-RN

эндотоксинов» могут иметь место и в других сериях препаратов. В связи с этим компания проводит консультации с Европейским Агентством по медицинским препаратам (ЕМА) и, по мере наработки новых серий, планирует постепенно отзываться с рынка все потенциально проблемные серии.

Номера вновь произведенных серий препаратов Дианил, Нутринил и Экстранил будут начинаться с буквенно-цифрового кода 10L, 10M и далее, либо с 11A, 11B и далее по алфавиту. Растворы новых серий в первую очередь предназначаются пациентам, у которых высок риск развития перегрузки объемом (обычно для этих пациентов используется Экстранил).

Допуская вероятность того, что использование препаратов Дианил, Нутринил и Экстранил может быть сопряжено с потенциальным риском попадания эндотоксина в организм пациента, компания Бакстер просит врачей по возможности провести перечисленные ниже мероприятия.

- 1) При проведении ПАПД на короткий период заменить Дианил или Нутринил на Физионил.
- 2) Удостовериться в том, что для проведения АПД с раствором Дианил применяются только 5-литровые контейнеры.
- 3) Пациентам, длительно получающим ПАПД или АПД с раствором Экстранил, продолжать применение этого раствора только в том случае, если другой раствор не сможет обеспечить адекватного контроля состояния пациента (пациенты с низким мочевыделением или нестабильным водным балансом).
- 4) Если возможно, перевести пациентов с ПАПД на АПД с использованием Физионила или Дианила в 5-литровых контейнерах.
- 5) Использовать растворы для перитонеального диализа, произведенные на других заводах, например, Bieffe Medital S.p.A., Италия.

Пациенты, которые только начинают терапию перитонеальным диализом, должны, по возможности, получать растворы из новых серий.

Асептический перитонит – нежелательное явление, редко возникающее при проведении перитонеального диализа. При наличии эндотоксина в диализном растворе риск развития перитонита возрастает. В этом случае весьма вероятно появление мутного эффлюента.

Асептический перитонит может протекать как без клинических проявлений, так и с такими проявлениями как боли в животе, тошнота, рвота, фебрильная температура, повышение содержания лейкоцитов (с преобладанием моноцитов) в перитонеальной жидкости, отрицательный результат посева на стерильность. Следует провести микробиологическое исследование и определить количество лейкоцитов, после чего назначить, в соответствии со стандартными протоколами (Руководство ISPD, PD1 2010), эмпирическую внутрибрюшинную терапию антибиотиками, направленную против грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Если другие возможные причины помутнения эффлюента (в частности, бактериальный перитонит) были исключены, необходимо прекратить введение подозреваемого диализного раствора и оценить потенциальные риск и пользу для пациента вследствие такой отмены.

Baxter

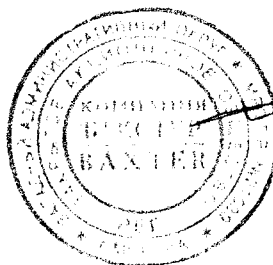
Компания Бакстер просит врачей внимательно наблюдать за состоянием пациентов, получающих процедуры ПД с использованием растворов Дианил, Нутринил и Экстранил и сообщать в локальный отдел по фармаконадзору обо всех нежелательных реакциях, которые врач расценит как связанные с введением указанного раствора. В случае развития нежелательной реакции компания Бакстер просит заполнить соответствующую Карту регистрации (форма размещена на интернет-сайте <http://baxter.com.ru> и как приложение к данному письму). При заполнении Карты, пожалуйста, укажите номер серии препарата. Заполненную карту отправьте в локальный отдел по фармаконадзору компании Бакстер по электронной почте: Anna_Reznikova@baxter.com или по факсу +7 495 956 3840.

За разъяснениями обращайтесь, пожалуйста, в отдел по фармаконадзору компании Бакстер.

Контактная информация: ЗАО «Компания «Бакстер», 123007, Москва, ул. Розанова, д.10, стр.1, тел.: +7 495 956 3839. Отдел по фармаконадзору: Анна Резникова, тел.: +7 495 956 3839, доб. 155, моб.тел.: +7 905 708 1468, адрес электронной почты: Anna_Reznikova@baxter.com.

С уважением,

Старший менеджер по регистрации



Хоркин В.Ю.

Владельцем торговой марки Baxter является «Baxter International Inc.»

2010-074-RN

Baxter КАРТА РЕГИСТРАЦИИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ЯВЛЕНИЯ – РАСТВОРЫ ДЛЯ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗА

ИНФОРМАЦИЯ О ЛИЦЕ, СООБЩИВШЕМ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ

ФИО лица, сообщившего о нежелательном явлении: _____ Дата сообщения: _____

Контактные данные лица, сообщившего о нежелательном явлении: _____

Работник здравоохранения (указать): Врач Медсестра Фармацевт

Другое (указать): _____

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Данные пациента (инициалы): _____ Дата рождения/возраст: _____ Пол: Мужской Женский

Перенесенные/сопутствующие заболевания:

<input type="checkbox"/> Терминальная стадия почечной недостаточности	<input type="checkbox"/> Сердечная недостаточность
<input type="checkbox"/> Гипертоническая болезнь (высокое артериальное давление)	<input type="checkbox"/> Сердечный приступ (Инфаркт миокарда)
<input type="checkbox"/> Диабет	<input type="checkbox"/> Инсульт
<input type="checkbox"/> Заболевания сердца	<input type="checkbox"/> Пневмония
Другое (указать)	

ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПАРАТЕ/СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ

НЕОБХОДИМО УКАЗАТЬ НОМЕРА ВСЕХ СЕРИЙ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Дата начала схемы ПД, указанной ниже: _____ Вид: ПАПД АПД Неизвестно

Раствор для ПД	Номер серии	Дата начала применения каждой серии	Подозреваете ли Вы, что нежелательное явление было вызвано данным препаратом?	Были ли случаи прекращения применения растворов вследствие перитонита?
			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно
			<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно

ИНФОРМАЦИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ

Дата нежелательного явления: _____

Стерильный перитонит Бактериальный перитонит Грибковый перитонит Мутный экссудат

Другое явление (указать): _____

Описание явления (-й): _____

Если нежелательным явлением был перитонит:

Какова была основная причина?

<input type="checkbox"/> Нарушение мер асептики (указать): _____
Другое (указать): _____

Потребовалась ли пациенту госпитализация в результате возникновения нежелательного явления? Да Нет
 При положительном ответе указать: с: _____ по: _____

Улучшилось ли состояние пациента при прекращении применения раствора для ПД? Да Нет Неизвестно
 При положительном ответе указать, какой раствор для ПД был использован _____

Было ли возобновлено применение раствора для ПД? Да Нет Неизвестно
 При положительном ответе указать, какой раствор для ПД был использован _____
 При положительном ответе указать, был ли повторный случай перитонита? Да Нет Неизвестно

Какова была степень тяжести перитонита? Слабая Умеренная Тяжелая
 Указать подробности _____

ИСХОД

<input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Состояние без изменений
<input type="checkbox"/> Выздоровление Дата выздоровления: _____	<input type="checkbox"/> Состояние ухудшилось
<input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями	<input type="checkbox"/> Неизвестно
<input type="checkbox"/> Улучшение состояния	

РЕЗУЛЬТАТЫ ЛАБОРАТОРНЫХ АНАЛИЗОВ В СЛУЧАЕ ПЕРИТОНИТА

Дата отбора проб: дд/мм/гггг		
Был ли произведен отбор проб перед началом приема антибиотиков	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
	Ед.	Ед.
Число лейкоцитов	число клеток/мм ³	число клеток/мм ³
Нейтрофилы	%	%
Лимфоциты эозинофилы	%	%
Моноциты	%	%
Эозинофилы	%	%
Базофилы	%	%

Дата посева: _____

Результаты посева: Отсутствие роста Рост присутствует, указать микроорганизм _____

Были ли проведены дальнейшие лабораторные исследования?
 Да (при положительном ответе прикрепить результаты анализов) Нет Неизвестно
 Отказ от предоставления результатов анализов

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ТЕРАПИЯ

Получал ли пациент антибиотики? Да (при положительном ответе, указать какие) Нет Неизвестно

Наименование препарата	Доза/единицы действия	Частота	Путь введения	Дата / время начала терапии	Дата / время окончания терапии	Показания



Было ли проведено дальнейшее лечение?

Да (при положительном ответе прикрепить) Нет Неизвестно Отказ предоставить информацию

СОПУТСТВУЮЩЕЕ ЛЕЧЕНИЕ

Получал ли пациент сопутствующее лечение?

Да (прикрепить) Нет Неизвестно Отказ предоставить информацию

Дополнительные сведения:

Заполненную карту направьте, пожалуйста, в отдел фармаконадзора Компании Бакстер по электронной почте:

Anna_Reznikova@baxter.com, или по факсу: +7 495 956 3840.

Контактная информация ЗАО «Компания «Бакстер»»: 123007, Москва, ул. Розанова, д.10, стр.1, тел.: +7 495 956 3839.

Отдел о фармаконадзоре: Анна Резникова, тел.: +7 495 956 3839, доб. 155, моб.тел.: +7 905 708 1468, адрес электронной почты: Anna_Reznikova@baxter.com.