

Wichtige Arzneimittelinformation

Neue Informationen:

Dianeal, Extraneal, Nutrineal – Möglicher Gehalt an Endotoxin/Risiko für das Auftreten einer aseptischen Peritonitis



Unterschleißheim, 24. Januar 2011

Sehr geehrte Damen und Herren,

In unserem Rote Hand Brief vom 17. Dezember 2010 informierten wir Sie über das mögliche Vorkommen von Endotoxin in einigen Chargen der Peritonealdialyselösungen Dianeal, Extraneal und Nutrineal sowie über das erhöhte Risiko einer aseptischen Peritonitis. Nachfolgend möchten wir Ihnen weitere Informationen schicken.

Wichtiger Hinweis

Dianeal-, Extraneal- und Nutrineal-Chargen (aus der Herstellungsstätte Castlebar, Irland), die potenziell von der Endotoxin-Problematik betroffen sind, bleiben weiterhin im Markt. Grund hierfür ist ein anhaltender Versorgungsengpass. Derzeit können wir nicht ausreichend nicht betroffene Chargen der oben genannten PD-Lösungen zur Verfügung stellen, um den Bedarf unserer Patienten zu decken. Die Wahrscheinlichkeit, mit Endotoxin belastete Ware zu erhalten, ist jedoch sehr gering, da vermutlich nur ein sehr geringer Anteil der Beutel betroffen ist. Derzeit werden eine Reihe weiterer Korrekturmaßnahmen durchgeführt.

Neue, nicht betroffene Dianeal-, Extraneal- und Nutrineal-PD-Lösungen werden vorübergehend aus anderen Baxter-Herstellungsstätten (Kanada, USA, Singapur und Türkei) nach Europa importiert um den bestehenden Versorgungsengpass zu überbrücken. Diese Maßnahme wird voraussichtlich einige Monate andauern, bis die Korrekturmaßnahmen in Castlebar vollständig umgesetzt sind. Dennoch wird die Versorgungssituation während der nächsten Wochen kritisch bleiben.

Informationen zu dem jeweiligen importierten Produkt sowie die Kurzbeschreibungen für Patienten werden Ihnen zusammen mit den jeweiligen Lieferungen zur Verfügung gestellt.

Die importierten PD-Lösungen sollten anstatt der in Irland hergestellten Produkte mit Priorität bei Patienten eingesetzt werden, die wegen ihrer Grunderkrankung ein erhöhtes Risiko haben und ausschließlich von den betroffenen PD-Lösungen abhängig sind. Hierzu gehören auch Extraneal-Patienten, bei denen die Flüssigkeitsüberladung ansonsten nicht kontrollierbar wäre.

Hinweis für Patienten, die bereits mit PD-Lösungen behandelt werden

Bei diesen Patienten sollten alternative PD-Behandlungsformen, PD-Lösungen (Physioneal) oder alternative Dialyse-Methoden erwogen werden. Ärzte sollten Risiken und Nutzen abwägen, die sich für Patienten durch eine weitere Anwendung von Dianeal, Extraneal und Nutrineal ergeben, die möglicherweise Endotoxin enthalten können.

Sowohl bei CAPD- als auch bei APD-Patienten sollte in Erwägung gezogen werden, Dianeal und Nutrineal während der kurzen Verweilzeit durch Physioneal zu ersetzen.

Hinweis für Patienten, die erstmalig mit PD-Lösungen behandelt werden

Neue PD-Patienten sollten vorzugsweise PD-Lösungen erhalten, die nicht von der Endotoxin-Problematik betroffen sind (d. h. Ware von anderen Herstellern oder Baxter-Importware).

Meldung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie weiterhin alle potenziellen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit allen Peritonealdialyselösungen.

Falls im Zusammenhang mit der Behandlung mit Baxter PD-Lösungen ein Verdacht auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen besteht, füllen Sie bitte den beigegefügt Meldebogen aus. Bitte schicken Sie diesen an die Abteilung Pharmakovigilanz der Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim, E-Mail: vigilance_germany@baxter.com, Fax: 089/31701-130.

Hinweis: Dokumentieren Sie auf dem Meldebogen unbedingt die Chargennummer des vom Patienten verwendeten Produkts.

Den Meldebogen können Sie auch von der Baxter-Homepage unter folgendem Link herunterladen:

http://www.baxter.de/service/kontaktinformationen/fragen_zur_arzneimittelsicherheit.html

Weitere Informationen zu Baxter Importware (nicht in Castlebar hergestellt)

Die Importware

- hat dieselben Eigenschaften wie die in Europa hergestellten Dianeal-, Extraneal- und Nutrineal-Chargen. Sie ist nicht von der Endotoxin-Problematik betroffen.
- ist mit den Anschlüssen kompatibel, die derzeit von Ihren Patienten verwendet werden.
- enthält leicht verständliches Informationsmaterial für Ihre Patienten.

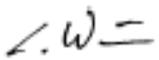
Das für Sie zuständige Baxter-Team wird Sie genau über die importierten Produkte informieren, die Ihre Patienten erhalten.

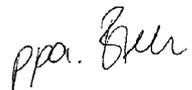
Diese Dianeal, Extraneal und Nutrineal PD-Lösungen sollten bevorzugt gefährdeten Patientengruppen zur Verfügung gestellt werden, besonders Patienten, die Extraneal benötigen und bei denen eine Flüssigkeitsüberladung ansonsten nicht kontrollierbar wäre.

Ansprechpartner für weitere Informationen

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. med. Bernhard Kaumanns (089/31701-380) oder Frau Dr. Ingrid Gollmer (089/31701-199 oder 0172/6331637) oder Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen
Baxter Deutschland GmbH


i. V.
Christine Wurm
Senior Manager CQA D-A-CH
Country Quality Assurance


Dr. Marcus Breu
Business Unit Director
Nephrologische Therapie

Anlage Peritonitis Meldebogen (3 Seiten)