

Kista 17 december 2010

Viktig säkerhets- information

EXTRANEAL, NUTRINEAL - Förekomst av endotoxin och risk för aseptisk peritonit

Sammanfattning

Baxter har identifierat tillverkningssatser av Extraneal och Nutrineal, lösningar för peritonealdialys, med förhöjda endotoxinnivåer. Sannolikt är endast en mindre del av påsarna berörda men det är inte möjligt att identifiera dessa.

Alla berörda tillverkningssatser av lösningarna för peritonealdialys kommer att dras tillbaka så snart ersättningssatser finns tillgängliga för att möta behovet. Fullt utbyte av alla berörda tillverkningssatser beräknas vara uppnått mars 2011.

Fram till dess att ersättningssatser finns tillgängliga, uppmanas läkare att väga risker mot nytta med att fortsätta använda de lösningar för peritonealdialys som kan vara berörda.

Patienter med särskilda behov som redan använder berörda PD-lösningar, inklusive övervätskade patienter som behandlas med Extraneal, bör i första hand få tillgång till leveranser av ny, icke påverkad lösning för peritonealdialys (PD-lösning, se Ytterligare information).

Läkare uppmanas till skärpt vaksamhet på möjliga biverkningar som har samband med aseptisk peritonit. Misstänkta biverkningar ska på vanligt sätt rapporteras till Läkeemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blanketter och adresser hittas på www.lakemedelsverket.se) Misstänkta fall bör också rapporteras till Baxter Medical AB, Box 63, 164 94 Kista eller fax 08-752 0112. Formuläret finns tillgängligt i elektronisk form för nedladdning från Baxters hemsida www.baxter.se/vardpersonal/rapporteringsformular.html. Elektroniskt eller scannat formulär kan sändas via e-mail till kista_shs_vigilance@baxter.com

Alternativ till användning av PD-lösningar

Leveranser av ny icke påverkad lösning för peritonealdialys (PD-lösning) ska prioriteras för patienter med särskilda behov som är beroende av berörda PD-lösningar, inklusive patienter som behandlas med Extraneal, som kan innefatta patienter med en annars okontrollerbar övervätskning.

För andra PD-patienter ska läkare bedöma möjligheten att använda alternativa PD-behandlingar, lösningar eller dialysmetoder baserat på risken att utsätta patienter för endotoxin. Hänsyn bör tas till följande:

- 1) För patienter med kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD-patienter) kan Nutrineal ersättas med Physioneal vid en kort dialystid, eftersom Physioneal inte är drabbat av detta problem.

- 2) För patienter som använder Extraneal med lång dialystid i CAPD eller APD gäller att bedöma vätskebalansen och fortsätta med Extraneal, särskilt hos patienter med låg urinproduktion/vätskebalansrubbnings, hos vilka en annan PD-behandling inte kommer att vara tillräcklig.
- 3) Byt behandling för patienter med CAPD till APD genom att använda Physioneal eller Dianeal om detta är genomförbart.
- 4) Använd PD-lösningar från andra leverantörer.

Vid övervägande av möjliga åtgärder eller förändring av PD-behandling, ska risken för exponering av endotoxin vägas mot långsiktiga konsekvenser av aseptisk peritonit och dess behandling (först och främst skador på bukhinnan och överexponering av antibiotika) samt patientens kliniska behov (t ex okontrollerad vätskebalans, diabetes), mot andra risker, t.ex. en förhöjd risk för bakteriell peritonit i samband till ändring av typ koppling för olika PD-lösningar, samt patientträning och användning av alternativa PD-system.

Nya PD-patienter som startar en PD-behandling ska lämpligen erhålla en produkt som inte är påverkad.

Klinisk behandling av misstänkt aseptisk peritonit

Aseptisk peritonit är en känd sällsynt biverkan hos patienter som behandlas med peritoneal-dialys och risken ökar vid förekomst av endotoxin.

Hos patienter som använder berörda PD-lösningar kan grumligt dialysat förekomma, tydande på peritonit, med eller utan symtom såsom buksmärter, illamående eller feber.

Ökat antal vita blodkroppar (huvudsakligen monocyter) i dialysatet samt ett negativt svar på mikrobiologisk odling kan starkt tyda på en steril aseptisk peritonit.

Läkare bör ta mikrobiologiska odlingar och mäta antalet vita blodkroppar för att sedan påbörja empirisk intraperitoneal antibiotikabehandling mot grampositiva och gramnegativa organismer enligt standardriktlinjer (ISDP guidelines PD1 2010). Om andra möjliga orsaker till grumligt dialysat har uteslutits, särskilt bakteriell peritonit, ska administreringen av den misstänkta PD-lösningen avbrytas och resultatet av denna åtgärd utvärderas.

Ytterligare information

Tillverkningssatser av Extraneal och Nutrineal med förhöjda nivåer av endotoxin har identifierats. Undersökningar tyder på att ett mindre antal påsar är berörda.

I det här stadiet går det inte att fastställa när problemet uppstod och som ett värsta scenario har Baxter dragit slutsatsen att alla tillverkningssatser som inte passerat utgångsdatum (inklusive produkter som fortfarande finns ute på marknaden) möjligen kan vara berörda.

Baxter samarbetar med EMA (European Medicines Agency) och Läkemedelsverket i den här situationen, och kommer att återkalla de berörda frisläppta satserna av PD-lösningar från marknaden så snart ersättningsatser finns tillgängliga. Baxter kommer att göra allt för att öka tillgången på nytillverkade Extraneal och Nutrineal lösningar för att möta det kliniska behovet.

För att identifiera nya icke påverkade tillverkningssatser som ska prioriteras för patienter med särskilda behov, ska de tre första siffer-/bokstavs-kombinationerna i produktens tillverkningsnummer kontrolleras. Om siffrorna/bokstäverna börjar med 10L innebär det att produkten inte är påverkad.

Alla efterföljande opåverkade tillverkningssatser kommer att produceras i löpande ordning som startar med 11A, t.ex 11B, 11C,.....11F,.....11L.

Rapportering

Misstänkta biverkningar i samband med behandling med Extraneal och Nutrineal ska på vanligt sätt rapporteras till Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blanketter och adresser hittas på www.lakemedelsverket.se)

Misstänkta fall bör dessutom rapporteras till Baxter på det bifogade biverkningsformuläret och skickas till Baxter Medical AB, Box 63, 164 94 Kista eller fax 08-752 0112. Formuläret finns också tillgängligt i elektronisk form för nedladdning från Baxters hemsida

www.baxter.se/varpersonal/rapporteringsformular.html. Elektroniskt eller scannat formulär kan sändas via e-mail till kista_shs_vigilance@baxter.com

OBS! Det är mycket viktigt att information om numret på tillverkningsatsen som använts till patienten finns med i biverkningsrapporten till Läkemedelsverket och till Baxter.

Kommunikation

För ytterligare information, var vänlig kontakta undertecknad

Vänliga hälsningar
Baxter Medical AB



Lena Åredal
Försäljningschef Renal
T 08-632 6489 M 070-2942310



Markku Asola
Medicinsk direktör, Renal