

2011-12-22

Extraneal, Nutrineal – Återupptagen distribution av produkter tillverkade i Castlebar, Irland och rekommendationer för användning av dessa.

Den 25 januari 2011 informerade vi er angående potentiell förekomst av endotoxin i en del tillverkningssatser av peritonealdialysvätskorna (PD-vätskorna) Extraneal och Nutrineal tillverkade i Castlebar, Irland. Detta resulterade i en gradvis indragning av alla tillverkningssatser av dessa lösningar på grund av en ökad risk för aseptisk peritonit. Vi vill nu informera om att tillverkning och distribution av dessa PD-vätskor återupptagits efter ett flertal kvalitetssäkrande åtgärder.

Sammanfattning

Enligt överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Kommittén för Humanläkemedel (CHMP), vill Baxter informera om följande:

- **Baxter kommer att återuppta distribution av Extraneal och Nutrineal PD-vätskor tillverkade i Castlebar, Irland, från januari 2012. Extraneal och Nutrineal tillverkade i Castlebar kommer gradvis att ersätta patienternas nuvarande produkter från alternativa Baxterfabriker.**
- **De nya leveranserna av Extraneal och Nutrineal från Castlebar, Irland, kommer att se exakt ut som de påsar som tidigare levererats från denna fabrik.**
- **Ni bör fortsätta att kontrollera dialyspatienterna med avseende på eventuella symptom som kan tyda på utveckling av aseptisk peritonit (exempelvis grumlig vätska i urtappningspåsen vid avslutad dialys, magsmärta, illamående, kräkningar eller feber) som kan förknippas med användning av Extraneal eller Nutrineal. Misstänkta fall ska rapporteras till Läkemedelsverket tillsammans med numret på tillverkningsatsen för använd produkt (se avsnitt om Rapportering av biverkningar nedan).**
- **Patienter som misstänker att de kan ha peritonit, som uppmärksammat symtom eller som har några frågor angående detta, ska kontakta sin läkare eller PD-avdelning för skyndsamt utredning.**
- **Baxter kommer att hålla er informerade om när leveranserna kommer att bytas till PD-vätskor från Castlebar samt vilka vätskor och påsstorlekar som kommer att finnas tillgängliga. Baxter kommer att tillhandahålla uppdaterade patientinstruktioner för berörda vätskor.**

Bakgrund

De senaste åtta månaderna har Baxter haft ett nära samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten och CHMP för att säkerställa tillverkningen av PD-vätskor fria från endotoxin. I oktober 2011 fastställde EMA / CHMP rekommendationer för kvalitetssäkrande åtgärder för fabriken i Castlebar, Irland. Slutsatsen från EMA / CHMP är att hälso- och sjukvårdspersonal och patienter nu kan känna sig lugna i och med att ett flertal korrigerande och förebyggande åtgärder har utförts för att säkerställa kvaliteten hos Baxters PD-vätskor (Extraneal och Nutrineal) tillverkade i Castlebar, Irland.

Rapportering av biverkningar

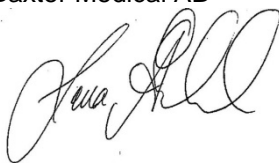
Misstänkta fall inom de kommande sex månaderna kan dessutom rapporteras till Baxter på bifogade formulär som skickas till Baxter Medical AB, Box 63, 164 94 Kista eller fax 08-752 0112. Formuläret finns också tillgängligt i elektronisk form för nedladdning från Baxters hemsida www.baxter.se/vardpersonal/rapporteringsformular.html. Elektroniskt eller scannat formulär kan sändas via e-mail till kista_shs_vigilance@baxter.com

Misstänkta biverkningar i samband med behandling med Extraneal och Nutrineal ska alltid rapporteras till Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blanketter och adresser hittas på www.lakemedelsverket.se) alternativt rapporteras elektroniskt via blankett på Läkemedelsverkets hemsida (<http://www.lakemedelsverket.se/>).

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

Vi förstår om detta förorsakat besvär för er och vi kommer att informera er så snart som övergången till distribution av Extraneal och Nutrineal tillverkade i Castlebar, Irland sker.

Med vänlig hälsning
Baxter Medical AB



Lena Åredal
Försäljningschef Renal



Markku Asola
Medicinsk direktör, Renal

Bifogat formulär för biverkningsrapportering