

VIKTIG PRODUKT- INFORMATION

2012-03-15

Physioneal 35 Glucose 13,6 mg/ml Clear-Flex, peritonealdialysvätska
Physioneal 35 Glucose 22,7 mg/ml Clear-Flex, peritonealdialysvätska
Physioneal 40 Glucose 13,6 mg/ml Clear-Flex, peritonealdialysvätska
Physioneal 40 Glucose 22,7 mg/ml Clear-Flex, peritonealdialysvätska
Physioneal 40 Glucose 38,6 mg/ml Clear-Flex, peritonealdialysvätska

Detta brev skickas av Baxter, efter överenskommelse med Läke medelsverket, för att understryka vikten av att följa de instruktioner som ges i utbildningsmaterialet för 5 liters påsen av Physioneal Clear-Flex peritonealdialysvätska. Baxter har nyligen sett en ökning i antalet reklamationer där läckage rapporterats som en följd av en reva i Clear-Flex påsen (App 1). Under januari och februari i år har totalt 99 reklamationer av denna typ mottagits från 14 länder, vilket omräknat innebär 147 reklamationer per en miljon förpackningar. Motsvarande siffra för 2011 var 45. Revan med påföljande läckage är vanligtvis väl synlig och uppstår när patienten öppnar svetsförslutningarna i påsen för att förbereda APD behandlingen. Ett läckage kan potentiellt påverka produktens sterilitet. Dock minskar risken för kontamination, vilken kan leda till peritonit, om påsen öppnas med aseptisk teknik direkt före användning. I dagsläget har inga biverkningsrapporter (exempelvis peritonit) rapporterats för Physioneal Clear-Flex som kan relateras till läckande påsar.

I Baxters utbildningsmaterial för patienter och PD mottagningarna betonas vikten av att kontrollera påsarna vid varje dialystillfälle och att säkerställa att inget läckage finns (App 2). När produkten används, ska patienterna följa de instruktioner som finns i utbildningsmaterialet som tillhandahållits PD-mottagningarna:

Tvätta och desinficera dina händer och rengör din arbetsyta

Kontrollera varje påse enligt följande:

- Att dialysvätskan inte är grumlig
- Att påsen inte läcker

Använd inte dialyspåsen:

- Om den långa eller korta förslutningen är öppen
- Om påsen läcker
- Om kopplingen inte fungerar korrekt
- Rapportera alltid samt spara och returnera skadade eller felaktiga påsar till din PD-mottagning

Vänligen fyll i bifogade svarsblankett och returnera den till det nummer som anges på blanketten.

Ni bör informera era patienter om innehållet i detta brev eftersom det är viktigt att användarna av påsen är medvetna om vikten av att kontrollera den.

Baxter utreder orsaken till läckagen och skickar detta brev för att säkerställa vikten av att kontrollera påsarna på förekomst av läckor innan användning.

Om ni eller någon av era patienter upptäcker en läcka i Physioneal Clear-Flex 5 liters påse är det viktigt att det rapporteras enligt normal reklamationsrutin.

Om ni har frågor, vänligen kontakta undertecknad.

Med vänlig hälsning
Baxter Medical AB



Leif Stendahl
Business Unit Manager Renal