

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Febbraio 2011

NUOVE INFORMAZIONI: Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter, Extraneal, Nutrineal PD4 – potenziale presenza di endotossine e rischio di peritonite asettica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

A seguito della comunicazione datata xx Dicembre 2010 relativa alla potenziale presenza di endotossine in alcuni lotti di Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter, Extraneal e Nutrineal PD4 e dell'aumento del rischio di peritonite asettica, vorremo aggiornarla relativamente a quanto segue:

Importante avviso

I lotti di Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter, Extraneal e Nutrineal PD4 (prodotti a Castlebar, Irlanda) considerati potenzialmente affetti dalla presenza di endotossine rimarranno sul mercato poichè al momento non è disponibile una fornitura sufficiente di prodotti non affetti che possa soddisfare le necessità dei pazienti. Comunque sono in corso di implementazione azioni correttive e il rischio di ricevere formulazioni con presenza di endotossine è molto limitato dal momento che solo una piccola percentuale di sacche è potenzialmente impattata.

Al fine di sostituire tempestivamente la fornitura proveniente dallo stabilimento di Castlebar in Irlanda, nuovi lotti di Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter, Extraneal e Nutrineal PD4 non impattati da questa problematica saranno temporaneamente importati in Europa da officine di produzione Baxter alternative site al di fuori dell'Europa (Canada, Turchia).

Per il mercato italiano saranno inoltre disponibili le Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter SpA prodotte presso lo stabilimento di Grosotto. Questa sostituzione temporanea sarà necessaria per diversi mesi mentre la problematica di produzione a Castlebar sarà gestita in modo approfondito. Nelle prossime settimane, la situazione di fornitura continuerà pertanto a rimanere critica.

Le informazioni sull'effettivo prodotto importato e le istruzioni per il paziente saranno fornite con ciascun prodotto.

Le persone più vulnerabili, compresi i pazienti a cui veniva somministrato Extraneal, con sovraccarico idrico altrimenti non gestibile se non con Extraneal, devono avere la priorità nell'uso di soluzioni per dialisi peritoneale importate, quando disponibili, rispetto alle soluzioni prodotte a Castlebar.

La situazione di fornitura evolverà rapidamente e Baxter fornirà regolarmente ulteriori informazioni

Avviso per gli attuali pazienti

Per gli attuali pazienti in dialisi peritoneale devono essere valutate terapie di dialisi peritoneale alternative, soluzioni per dialisi peritoneale alternative,

compreso Physioneal e le Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter SpA, o metodi di dialisi alternativi. I medici devono valutare i rischi e i benefici di continuare ad utilizzare Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter, Extraneal e Nutrineal PD4 che sono potenzialmente impattate da questa problematica.

Sia per i pazienti in CAPD che per quelli in APD, deve essere considerata la sostituzione di Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter e Nutrineal PD4 con Physioneal o con le **Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter SpA** per la sosta breve.

Avviso per I nuovi pazienti

Ai nuovi pazienti in dialisi peritoneale devono essere somministrati preferibilmente prodotti non coinvolti in questa problematica (ad es. Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter SpA o prodotti Baxter importati o prodotti non Baxter).

La preghiamo di segnalare tutti gli eventi avversi sospetti

La preghiamo di continuare a segnalare tutti i potenziali eventi avversi con tutte le soluzioni per dialisi peritoneale.

Ulteriori informazioni sui prodotti importati (non-Castlebar) o di Grosotto

I prodotti di sostituzione importati o le formulazioni prodotte presso lo stabilimento di Grosotto :

- avranno le stesse caratteristiche delle normali forniture di Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter, Extraneal e Nutrineal PD4 e non sono coinvolti nella problematica delle endotossine.
- relativamente alla tecnologia di connessione, saranno compatibili con le connessioni attualmente utilizzate dai Suoi pazienti
- avranno del semplice materiale di training per l'utilizzo da parte del paziente.

Lei sarà informato da parte del personale locale Baxter dello specifico prodotto importato per i Suoi pazienti.

Le persone più vulnerabili, in particolar modo i pazienti a cui veniva somministrato Extraneal, compresi quelli con sovraccarico idrico altrimenti non gestibile se non con Extraneal, devono avere la priorità nella fornitura dei nuovi prodotti per dialisi peritoneale, Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter, Extraneal e Nutrineal PD4.

Per ulteriori informazioni La preghiamo di contattare il Servizio Clienti Baxter 800772233.

Cordialmente

Baxter S.p.A.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.