

INFORMACE SUKL (Státního ústavu pro kontrolu léčiv)

Roztoky pro peritoneální dialýzu od společnosti Baxter a možná kontaminace endotoxiny – aktuální informace

V návaznosti na informace ze 14.12.2010 (*proklik na info ze 14.12.2010*) Státní ústav pro kontrolu léčiv a Česká nefrologická společnost informují o aktuální situaci v oblasti roztoků pro peritoneální dialýzu (PD) (SUKL, oddělení farmakovigilance, 10.2.2011, ver.2)

Roztoky pro PD Extraneal, Dianeal a Nutrineal od společnosti Baxter vyráběné ve výrobním místě Castlebar, Irsko mohou kvůli problémům při výrobě obsahovat nadlimitní množství endotoxinů. Kvůli možnému výpadku v zásobování roztoky pro PD a nedostatku pro pacienty zůstávají potenciálně zasažené vaky na trhu. **Oproti stavu v prosinci 2010 může být vyšší obsah endotoxinů i v PD roztoku Dianeal 5000 ml.**

Pro maximální snížení potenciálního rizika jsou u všech nově dostupných šarží z výrobního místa Castlebar před jejich propuštěním na trh prováděna **rozšířená testování na přítomnost endotoxinů**. I u takto propuštěných šarží však **zůstává riziko** možnosti kontaminace, a proto je nezbytně nutné pečlivě sledovat pacienty, kterým roztoky byly podány a všechny zaznamenané nežádoucí účinky hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>).

Do České republiky budou také dováženy roztoky pro peritoneální dialýzu Dianeal, Extraneal a Nutrineal nedotčené výrobními problémy z alternativních výrobních míst mimo území EU (Kanada a Turecko), tak aby byly co nejrychleji nahrazeny potenciálně závadné dodávky. Povolování dovozu právě probíhá na Ministerstvu zdravotnictví ČR.

Během příštích několika týdnů však zůstane situace v dodávkách přípravků pro PD od společnosti Baxter kritická.

Doporučení pro předepisující lékaře:

Doporučujeme zvážit léčbu pacientů, kteří používají peritoneální roztoky od společnosti Baxter, na základě níže uvedených informací:

Dianeal 5000 ml – nově byl mezi přípravky potenciálně obsahující nadlimitní množství endotoxinů zařazen i Dianeal 5000 ml. Šarže, které obsahovaly endotoxiny byly staženy z evropského trhu v lednu 2011, na trhu v ČR tyto šarže nebyly. Šarže, které jsou v současné době na trhu, byly vyrobeny ve výrobním místě Castlebar a i přes dodatečné testování na přítomnost endotoxinů, je u nich možné malé riziko, že endotoxiny obsahují.

- Pacienty používající Dianeal 5000 ml je možné převést na roztok Physioneal 2,5l s využitím odlišného setu, je však třeba mít na mysli, že i zásoby Physionealu jsou limitované.
- Pacienty, kteří v současné době používají roztok Dianeal, je možné převést na roztoky pro PD od alternativních výrobců.
- V případě potřeby je možné pacienta ponechat na léčbě roztokem Dianeal 5000 ml za předpokladu zvýšené monitorace nemocného.

Extraneal - Nemocné léčené roztoky Extraneal je možné zkusit převést na roztoky Physionealu s vyšší koncentrací glukózy. Pokud by tento postup byl nedostačující z hlediska dosažení adekvátního odstraňování tekutin, je možné je na roztoku Extraneal ponechat za předpokladu pečlivé monitorace nemocného. Přínos tohoto terapeutického postupu je pro nemocné větší, než potenciální riziko spojené s podáváním roztoku. V případě nedostatku roztoku Extraneal je možné zvážit podání roztoku Extraneal každý druhý den nebo jeho vynechání. Krajní variantou je přechodné převedení těchto nemocných na hemodialýzu.

Noví pacienti, u kterých je zahajována léčba peritoneální dialýzou by měli přednostně dostat roztoky, které nejsou tímto problémem dotčeny (s výhodou přípravky od jiných společností než Baxter).