

Hospital

Ex.mo Sr. Dr.a

Sintra, 23 de Janeiro de 2012

Ref^a: RA/12/C/PF013**Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde**

Assunto: Reinício do fornecimento das Soluções de Diálise Peritoneal, Extraneal e Nutrineal PD4, fabricadas pela Baxter em Castlebar, Irlanda, e recomendações para o seu uso

Ex.mos Senhores,

A Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. em 20 de dezembro de 2010 e em 25 de janeiro de 2011 informou acerca da potencial presença de endotoxinas nalguns lotes das soluções de Diálise Peritoneal (DP) Dianeal, Extraneal e Nutrineal fabricadas em Castlebar, Irlanda. Esta situação conduziu à recolha de todos os lotes destas soluções, devido a um aumento do risco de peritonites assépticas e à interrupção do fornecimento destas soluções provenientes desta fábrica.

Neste momento, estamos em condições de informar que o fabrico e a distribuição destas soluções foram reiniciados, após a implementação de várias medidas corretivas e preventivas.

Resumo

Conforme acordado com Agência Europeia do Medicamento (EMA) e com o seu Comité para os Medicamentos de Uso Humano (CHMP), a Baxter gostaria de informar o seguinte:

- A Baxter irá reiniciar a distribuição das soluções de Diálise Peritoneal Extraneal e Nutrineal PD4 fabricadas em Castlebar, Irlanda, a partir da próxima semana. A solução de diálise peritoneal Extraneal fabricada em Castlebar, irá substituir gradualmente as soluções atualmente fornecidas, provenientes de unidades de fabrico alternativas da Baxter.

- As bolsas Nutrineal de Castlebar, Irlanda, serão idênticas às previamente fabricadas nesta unidade. No entanto, para o Extraneal, chamamos a atenção para as diferenças em relação às bolsas que os doentes estão atualmente a utilizar, provenientes de fábricas alternativas nos EUA e Canadá (ver material de treino em anexo).
- Como habitualmente, deverá continuar a monitorizar os doentes em diálise, no que respeita a qualquer sintoma que indique o desenvolvimento de peritonites assépticas (por ex. efluentes turvos verificados no saco de drenagem no fim da diálise, dor abdominal, náuseas, vómitos ou febre) associadas ao Extraneal ou Nutrineal e todos os casos suspeitos deverão ser notificados à Baxter, com o número de lote de medicamento utilizado (ver o pedido de notificação em anexo).
- Deve ser transmitido aos doentes que suspeitem de peritonite, que tenham qualquer sintoma relevante ou qualquer questão, que deverão contactar o seu médico ou unidade de DP para avaliação urgente.
- A Baxter irá informar qual a data efetiva do início do fornecimento das soluções de DP de Castlebar e quais as soluções e volumes que estarão disponíveis para fornecimento.

Notificação de todos os casos suspeitos

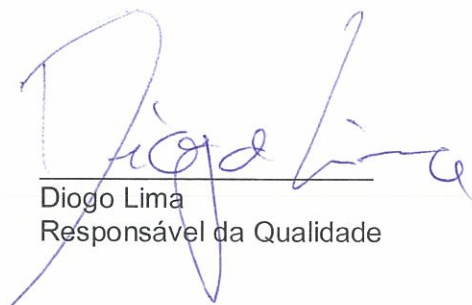
Se nos próximos seis meses observar efeitos adversos suspeitos associados ao tratamento com Extraneal e Nutrineal, agradecemos que utilize o formulário de Notificação de Efeitos Adversos em anexo e que o envie para a Baxter Médico-Farmacêutica, Lda., através do e-mail farmacovigilancia_portugal@baxter.com, do fax 21 915 82 09 ou poderá contactar-nos pelo telefone 21 925 25 27.

É muito importante indicar neste formulário o número de lote do medicamento usado pelo doente na altura em que ocorreu o efeito adverso.

Poderá ainda notificar todas as suspeitas de reações adversas à Direção de Gestão do Risco do Medicamento do Infarmed, através da ficha de notificação, disponível no site do Infarmed ou através dos seguintes contactos – Tel: 217987140, fax: 217987397 ou através do e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Caso existam questões adicionais, por favor contacte a Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. através do telefone 21 925 25 00.

Com os nossos melhores cumprimentos,



Diogo Lima
Responsável da Qualidade



Pedro Freitas
Diretor Técnico