

24 Gennaio 2012

Nota Informativa Importante sul ripristino della distribuzione di “Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter”, “Extraneal” e “Nutrineal PD4” prodotte nello stabilimento sito a Castlebar, Irlanda e raccomandazioni per il loro utilizzo.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Il 30 dicembre 2010 ed il 16 febbraio 2011, Lei è stato informato della possibile presenza di endotossine in alcuni dei lotti di “Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter”, “Extraneal” e “Nutrineal PD4” prodotti nello stabilimento sito a Castlebar, Irlanda. Questo ha comportato un ritiro di tutti i lotti di queste soluzioni a causa di un aumento del rischio di peritonite asettica. Ora le scriviamo per informarla che, a seguito di una serie di misure correttive e preventive, la produzione e la distribuzione di queste soluzioni DP è stata ripristinata.

Sommario

In accordo con l’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e la sua Commissione per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP), Baxter vorrebbe aggiornarla su quanto segue:

- A partire da questa settimana Baxter ha ripristinato la distribuzione di “Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter”, “Extraneal” e “Nutrineal PD4” prodotte nello stabilimento sito a Castlebar, Irlanda. Questi prodotti gradualmente andranno a sostituire l’attuale fornitura proveniente da siti di produzione Baxter alternativi.
- Le nuove forniture di “Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter”, “Extraneal” e “Nutrineal PD4” provenienti da Castlebar, Irlanda avranno esattamente le stesse caratteristiche delle sacche precedentemente fornite da questo stabilimento produttivo.
- Le chiediamo di continuare a monitorare i pazienti in dialisi per rilevare ogni sintomo che possa suggerire lo sviluppo di peritonite asettica (ad es. effluente torbido nella sacca di drenaggio al termine della procedura dialitica, dolore addominale, nausea, vomito o febbre) associato all’utilizzo delle soluzioni in oggetto e segnalare ogni caso sospetto includendo il numero di lotto del prodotto da utilizzare .
- In caso il paziente abbia il sospetto di avere peritonite, rilevi dei sintomi importanti o abbia dei dubbi, deve contattare il medico o il centro di dialisi per una valutazione urgente.
- Baxter La informerà relativamente alla tempistica precisa del passaggio alle soluzioni DP fornite da Castlebar, alle tipologie di soluzioni e ai volumi che saranno nuovamente disponibili per i Suoi pazienti. Le fornirà inoltre il materiale di training aggiornato per queste soluzioni, laddove necessario.

Background

Negli ultimi 8 mesi, Baxter ha lavorato in stretto contatto con l’Agenzia Europea dei Medicinali e il CHMP per garantire la produzione di soluzioni DP esenti da endotossine. Nell’ottobre 2011 EMA/CHMP hanno finalizzato le raccomandazioni perchè fossero attuate misure per il miglioramento della qualità nello stabilimento di produzione di Castlebar, EMA/CHMP hanno concluso che il personale medico ed i pazienti possono ora essere rassicurati poichè diverse misure correttive e preventive sono state messe in atto per garantire la qualità delle soluzioni DP Baxter

("Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter", "Extraneal" e "Nutrineal PD4") prodotte a Castlebar, in Irlanda.

Baxter è consapevole delle difficoltà affrontate da Lei, dai Suoi pazienti e dagli altri membri del Suo gruppo in questi ultimi mesi e La informeremo su quando la regolare fornitura di "Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter", "Extraneal" e "Nutrineal PD4" prodotti a Castlebar, Irlanda verrà ripristinata.