

**Důležitá informace  
o výrobku**

V Praze dne 7. března 2014

**Věc: Bezpečnostní oznámení – IIPV nové upozornění v označení**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Baxter Vás chce prostřednictvím tohoto dopisu informovat o dodatečném upozornění, které je provedeno v označení přístroje HomeChoice ve vztahu k pacientům náchylnějším k neúmyslnému zvýšení intraperitoneálního objemu (IIPV), známému také jako přeplnění. Viz příloha 1 pro dodatečné upozornění. IIPV je nedílné riziko léčby peritoneální dialýzou (PD). Důvodem tohoto oznámení není žádný nárůst počtu stížností nebo nežádoucích účinků spojených s IIPV a přístrojem Baxter HomeChoice.

**Dotčený přístroj** Celý HomeChoice automatizovaný PD systém  
Kódy výrobku: 5C4474, R5C8320

**Popis problému** Určitá populace využívající léčbu peritoneální dialýzou, včetně novorozenců, kojenců, malých dětí a kteréhokoli pacienta s významným srdečním nebo plicním onemocněním, jsou náchylnější k negativním účinkům nadměrného zadržování tekutiny v peritoneální dutině, které může mít souvislost s jejich dialyzační léčbou.

Dodatečné Upozornění uvádí symptomy související s neúmyslným IIPV, které mohou být u této specifické populace způsobeny, a poskytuje konkrétní pokyny pro pacienta, kterými se může při podezření na IIPV řídit.

|  |   |
|--|---|
| <b>Předpokládané riziko</b>  | Zvýšený intraperitoneální objem (IIPV) je stav s nezamýšleným nadbytkem tekutiny v peritoneální dutině, který se může stát symptomatický, a to zejména ve vysoce rizikové populaci (novorozenci, kojenci, malé děti a kterýkoli pacient s významným srdečním a/nebo plicním onemocněním). Přeplnění dialyzátem (IIPV) nebo nedostatečné vypuštění tekutiny během PD léčby může mít u pacienta za následek zvýšení tekutiny v břiše doprovázené příznaky.  |
| <b>Opatření, která mají<br/>zákazníky/ být přijata<br/>uživateli</b> | <p>Prosíme mějte kopii tohoto bezpečnostního oznámení a přílohu1 v Homechoice manualu.</p> <p>Prosíme ujistěte se, že Vaši domácí pacienti obdrží kopii tohoto bezpečnostního oznámení</p> <p>Pokud jste distributor, obchodník nebo pokud poskytujete tento výrobek do jiného oddělení/zařízení, zkontrolujte podle potřeby předávání této informace.</p> <p>Oznamte prosím obdržení tohoto bezpečnostního oznámení vyplněním přiloženého Odpovědního formuláře a zašlete jej zpět společnosti Baxter faxem nebo naskenovanou kopii e-mailem na uvedenou adresu.</p> |
| <b>Další informace<br/>podpora</b>                                   | Pokud byste měli jakékoli dotazy, kontaktujte prosím svého klinického koordinátora nebo Janu Kolářovou (tel. 725 720 594).  |

Omlouváme se za nepříjemnosti, které jsme Vám a Vaším pacientům tímto způsobili.  
Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

S pozdravem

Ing. Jiří Michalík  
Business Unit Manager Renal  
BAXTER CZECH spol. s r.o.

Přílohy:

1. Upozornění
2. Odpovědní formulář

