



BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: 00420-225 774 111
Fax: 00420-225 774 250

**Důležitá informace
o přípravku**

V Praze dne 28. dubna 2014

Věc: Záměna infuzních roztoků Manitol s infuzními roztoky společnosti Baxter se složením 0,9% chlorid sodný

Kódy přípravků: 4E5622 a 4E5623
SÚKL kódy: 0160185 a 0160186
Číslo šarží: všechny

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Baxter Vám zasílá tuto důležitou informaci týkající se použití léčivých přípravků Manitol (registrovaný pod názvem Manitol 15% Viaflo) a přípravků společnosti Baxter se složením 0,9% chlorid sodný (registrovaný pod názvem Fyziologický roztok Viaflo).

Společnost Baxter obdržela stížnosti týkající se chyby v podání léčiva, kdy byl manitol podán místo chloridu sodného a naopak.

Indikace manitolu a chloridu sodného jsou rozdílné. Manitol je osmotické diuretikum, které se používá ke snížení objemu tělesných tekutin (intersticiální tekutiny) u různých klinických stavů, zatímco fyziologický roztok je typicky předepisován k hydrataci pacienta a obnovení jeho tekutinového stavu.

Proto tyto chyby v podání léčiva mohou vést k nechtěnému terapeutickému efektu s opačným výsledkem, který vyžaduje medicínský zásah, a mohou mít za následek život ohrožující situaci. Chyba v podání léčiva se s větší pravděpodobností vyskytuje ve vysoce rizikových klinických prostředích (tj. intermediál / jednotky intenzivní péče), kde mohou být tato dvě léčiva často dostupná. S hlášenými chybami v podání léčiv nebyly hlášeny žádné nežádoucí příhody.

Někteří zákazníci poukazovali na to, že vizuální podobnost obou přípravků by mohla zapříčinit chybu v podávání.

Společnost Baxter by ráda využila této příležitosti připomenout důležitost vizuální kontroly infuzních přípravků před zahájením léčby. Vizuální kontrola intravenózních roztoků zahrnuje ověření neporušenosti obalu, ověření, zda je roztok čirý a bez částic, a **také ověření složení přípravku** a jeho expirace. Ověření názvu přípravku je zvláště důležité u roztoků, které mají velmi specifické indikace, jako je Manitol 15% Viaflo.

Pokud máte dotazy týkající se tohoto oznámení, neváhejte se prosím obrátit na naši kontaktní osobu: PharmDr. Jiří Novotný, e-mail: jiri_novotny@baxter.com

Výzva k hlášení

Nahláste prosím jakékoli podezření na závažné, nebo neočekávané nežádoucí účinky, nebo jakoukoli chybu v podání spojenou s těmito přípravky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, tak elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Jakoukoli chybu v podání spojenou s těmito přípravky nahláste společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o.

S pozdravem

Tomáš Kubala
Business Unit Manager Medical Products
BAXTER CZECH spol. s r.o.