

V Praze dne 30. října 2015

**Informační dopis
pro zdravotnické
pracovníky**

CAVE !

Věc: Bezpečnostní upozornění - aktualizace informací

Primene 10% – Precipitace po smísení

Název přípravku: Primene 10%, 100 ml a 250 ml

Kódy přípravku: 0107472 (4CA3CG114G79) a 0107475 (4CA3CG133G79D)

Číslo šarží: všechna

Vážený zákazníku,

Popis problému

V návaznosti na sdělení rozesílané společností BAXTER dne 8. června 2015, které se týkalo kompatibility přípravku Primene 10% a stopových prvků, poskytuje společnost BAXTER tyto dodatečné informace.

Společnost Baxter aktivně zkoumá možný problém s kompatibilitou mezi přípravkem Primene 10% a stopovými prvky. Studie společnosti Baxter zaměřená na zachycení precipitátů v průběhu podávání parenterální výživy, které mohou představovat riziko pro zdraví pacientů, podporuje použití $\leq 1,2$ mikronového filtru pro roztoky 2 v 1 (sacharidy a aminokyseliny) a 1,2 mikronového filtru pro roztoky 3 v 1 (lipidy, sacharidy a aminokyseliny). Použití většího filtru pro roztoky 3 v 1 je nezbytné, protože přidání lipidů vyžaduje větší filtr. To však nenahradí žádné regulační pokyny anebo místní postupy, které mohou být přísnější.

Na základě pozitivních výsledků šetření k dnešnímu dni společnost BAXTER aktualizuje postupy a žádá zákazníky, aby je zavedly v pokračující optimální a bezpečné léčbě pacienta:

1. Připravujte směsi roztoků obsahující přípravek Primene 10% a stopové prvky (všech typů včetně směsí obsahujících měď) podle zavedených místních postupů nebo podle postupů zdravotnického zařízení.
2. VŽDY při podávání parenterální výživy připojte $\leq 1,2$ mikronový filtr pro roztoky 2 v 1 (sacharidy a aminokyseliny).

3. VŽDY při podávání parenterální výživy připojte 1,2 mikronový filtr pro roztoky parenterální výživy 3 v 1 (lipidy, sacharidy a aminokyseliny), protože přidání lipidů vyžaduje větší filtr.
4. Nadále pravidelně vizuálně kontrolujte in-line filtr, zda nedošlo ke změně barvy nebo zda neobsahuje pevné částice.
5. Pokud pozorujete změnu barvy na filtru, proveďte tam, kde to je klinicky indikováno, kontrolu hladiny mědi (nebo jiných stopových prvků) v krvi.

Předpokládané riziko

Tvorba pevných částic během smíchání přípravku Primene 10% se stopovými prvky může vést k infúzi pevných částic, nedostatečným hladinám cysteinu a stopových prvků v parenterální výživě nebo k prodloužení léčby. Infúze pevných částic nebo nedostatek stopových prvků může mít závažné nežádoucí zdravotní následky. Společnost BAXTER neobdržela v této souvislosti žádné hlášení o poškození zdraví pacienta.

Další informace a podpora

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

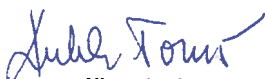
Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

S pozdravem



Tomáš Kubala

Business Unit Manager Medical Products

BAXTER CZECH spol. s r.o.