



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

**Stahování
přípravku**

V Praze dne 30. 10. 2017

Dotčený přípravek: **Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 22,7 mg/ml**

Kód přípravku: BEPE8281

SÚKL kód: 0213959

Číslo šarží: 17F17G72

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Popis problému Společnost Baxter poslední dobou obdržela zvýšený počet hlášení alarmu systémové chyby 2240 u přístroje HomeChoice u APD léčby a rozhodla se dobrovolně stáhnout výše zmíněný kód a šarží přípravku Physioneal 40 Clear-Flex 22,7 mg/ml, který přispěl ke zvýšení těchto hlášení.

Společnost Baxter dostává pravidelně hlášení týkající se alarmu systémové chyby 2240. Z předešlých šetřeních společnost Baxter zjistila, že hlavní příčiny přispívající k alarmu systémové chyby 2240 mohou být pád vaku s roztokem, odpojení vaku během zahájení léčby, otevřená tlačka na nepoužívané přívodní větvi, selhání připojení při zahájení léčby, nesprávné odpojení během léčby nebo netěsnost setů pro přístroj HomeChoice. Přístroj HomeChoice je navržen tak, aby tyto chyby detekoval a upozornil uživatele pomocí alarmu systémové chyby 2240. Návod pro pacienty k domácímu použití přístroje HomeChoice obsahuje instrukce, jak zabránit těmto chybám při obsluze.

Na základě standardů společnosti Baxter pro šetření reklamací bylo zjištěno, že současné zvýšení hlášení systémové chyby 2240 není způsobeno přístrojem ani spotřebním materiálem, ale je způsobeno některými šaržemi přípravku Physioneal. Je to způsobeno prasklinami na připojení konektoru ventilu Clear_Flex vaku přípravku Physioneal vzniklými při výrobě. Dotčené šarže byly vyrobeny mezi 8.5. a 3.7.2017.

Předpokládané riziko Praskliny na připojení konektoru ventilu k vaku mohou vést k mikrobiologické kontaminaci roztoku. To může predisponovat pacienta k peritonitidě. Společnost Baxter dosud nebyla informována o žádné nežádoucí příhodě nebo poranění pacienta spojeném s tímto problémem.

Opatření přijatá společností Baxter Jako okamžité opatření společnost Baxter pozastavila distribuci přípravků vyrobených během zmíněného období. V současné době probíhá šetření. Nápravná opatření budou přijata, jakmile bude známa příčina.



**k zamezení
opakování
problému**

Postup při stahování:

1. Pracovníci společnosti Baxter Czech spol. s r.o. budou kontaktovat lékaře v příslušných dialyzačních centrech a v součinnosti s nimi připraví plán stažení přípravku a jejich náhradu nezávadnými šaržemi.
2. Současně se závozem nezávadných šarží přípravku bude od pacientů stažena závadná šarže, která bude následně zlikvidována.
3. Dodávky pacientů budou uskutečněny speciálně vyškolenými řidiči, kteří dlouhodobě zajišťují rozvoz PD přípravků do domácnosti pacientů.

**Opatření, která
mají být přijata
zákazníky**

Společnost Baxter Vás laskavě žádá, abyste přijali následující opatření:

1. Vyhledejte a dejte do karantény výše zmíněnou šarži dotčeného přípravku ve Vašem zařízení. Kód a šarži najdete na vaku přípravku nebo na kartonové krabici.
2. Pro vrácení přípravku a finanční náhradu kontaktuje zákaznický servis společnosti Baxter na tel. čísle: 225 774 100-4. Mějte prosím připravené číslo objednávky/faktury.
3. Oznamte prosím obdržení této informace o stahování přípravku vyplněním přiloženého formuláře. Formulář zašlete zpět společnosti Baxter faxem nebo naskenovanou kopii e- mailem na adresu uvedenou na formuláři.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které jsme Vám a Vaším zaměstnancům tímto způsobili.

S pozdravem

Eva Nekužová

Příloha : Odpovědní formulář



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

Odpovědní formulář pro zákazníky

Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 22,7 mg/ml

Kód přípravku: BEPE8281

SÚKL kód: : 0213959Číslo šarže: 17F17G72

(Stahování přípravku ze dne 30.10.2017)

**Vyplňte a vraťte prosím kopii tohoto formuláře k rukám Ing. Evy Šotolové na uvedené
faxové číslo - Fax: 224 213 907 nebo email: eva.sotolova@baxter.com
jako potvrzení, že jste obdrželi toto oznámení.**

Název a adresa zařízení: (prosím tiskacím písmem)	
Odpovědní formulář vyplnil(a): (jméno/příjmení prosím tiskacím písmem)	
Titul (prosím tiskacím písmem)	
e-mail/telefon	

Zaškrtněte prosím odpovídající odpověď:

☐ V naší zásobě nemáme žádné dotčené šarže.

☐ V naší zásobě máme dotčenou šarži. Dotčená šarže byla dána do karantény. Budeme vracet následující množství přípravku

Physioneal 40 Clear-Flex Glucose 22,7 mg/ml

Číslo šarže	Množství
BEPE8281	

Výše zmíněný dopis jsme obdrželi, provedli příslušná opatření a předali jsme tyto informace našim zaměstnancům a ostatním příslušným oddělením / institucím a pacientům.

Podpis a datum: