



«Location»
T.a.v. «Attn»,
«MMSpecFunc»
«Address»
«Zip» «City»

Belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie over mogelijke aanwezigheid van endotoxines in Dianeal, Extraneal en Nutrineal met risico van aseptische peritonitis

Utrecht, 27 januari 2011

Kenmerk: MS/sh/0451

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Baxter u op de hoogte brengen van belangrijke nieuwe veiligheidsinformatie over Dianeal, Extraneal en Nutrineal.

In vervolg op onze eerdere brief van 21 december 2010 met betrekking tot de mogelijke aanwezigheid van endotoxines in sommige verpakkingen van de peritoneaaldialyse (PD-) vloeistoffen Dianeal, Extraneal en Nutrineal en een verhoogd risico van aseptische peritonitis, wil Baxter u graag op de hoogte brengen van het volgende:

Belangrijk advies

Om aan de behoefte te kunnen voldoen blijven verpakkingen van Dianeal, Extraneal en Nutrineal (geproduceerd in Castlebar, Ierland) die mogelijk gecontamineerd zijn met endotoxines voorlopig op de markt omdat er momenteel nog niet voldoende aanvoer is van niet-verdachte producten. Alle in Ierland geproduceerde batches zijn verdacht, dus ook de batches die in de brief van 21 december 2010 zijn genoemd als niet-verdacht. Correctie maatregelen worden momenteel geïmplementeerd en het risico van het binnenkrijgen van endotoxines is zeer beperkt omdat waarschijnlijk slechts een klein deel van de zakken gecontamineerd is. Als overbruggingsmaatregel zullen in Nederland enkele batches Extraneal met Italiaans label worden gedistribueerd. Deze batches zijn ook in Ierland geproduceerd en dus mogelijk gecontamineerd.

Nieuwe, niet-gecontamineerde Dianeal, Extraneal en Nutrineal PD-oplossingen worden tijdelijk naar de EU geïmporteerd vanuit alternatieve productielocaties van Baxter buiten de EU (Canada, VS, Singapore en Turkije) om zo snel mogelijk de Ierse aanvoer te vervangen. Deze tijdelijke omschakeling is meerdere maanden nodig tijdens de aanpak van het productieprobleem in Castlebar. De komende weken blijft de bevoorrading problematisch.

Informatie over geïmporteerde producten en instructies voor de patiënt zullen voor elk product worden meegeleverd.

Het gebruik van beschikbare niet-gecontamineerde geïmporteerde PD-oplossingen moet voorrang krijgen op de PD-oplossingen die in Ierland zijn geproduceerd, vooral voor groepen kwetsbare patiënten, onder wie ook Extraneal-patiënten die problemen hebben met hun vochtbalans.

De aanvoer zal aan snelle veranderingen onderhevig zijn, waardoor Baxter regelmatig nieuwe informatie zal verschaffen.

Advies voor bestaande patiënten

Bij bestaande PD-patiënten moeten alternatieve PD-therapieën, alternatieve PD-oplossingen waaronder Physioneal, of andere dialysemethoden worden overwogen. Artsen dienen een afweging te maken tussen de risico's en de voordelen bij een voortzetting van het gebruik van de mogelijk gecontamineerde Dianeal, Extraneal en Nutrineal PD-oplossingen.

Een mogelijke overweging voor zowel CAPD- als APD-patiënten is vervanging van Dianeal en Nutrineal door Physioneal voor de korte verblijftijd.

Advies voor nieuwe patiënten

Nieuwe PD-patiënten moeten bij voorkeur bewezen niet-gecontamineerde PD-producten ontvangen (d.w.z. niet-Baxter-producten, van buiten Europa geïmporteerde Baxter-producten).

Verzoek om rapportage

Wij vragen u alle mogelijke bijwerkingen bij alle peritoneaaldialysevloeistoffen te melden (Dianeal, Nutrineal, Extraneal, Physioneal).

We raden u aan het bijgaande bijwerkingenmeldformulier hiervoor te gebruiken. Dit formulier kan ook worden gedownload vanaf www.baxter.nl. Wij verzoeken u het formulier te sturen naar de Pharmacovigilantie afdeling van Baxter BV (mv_benelux@baxter.com, telefoonnummer 0032 2-386 86 96, fax nummer 0032 2-416 8423) of Renate Baars (Baxter BV, Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, mail renate_baars@baxter.com).

N.B.: Het is van groot belang dat u bij het invullen van het formulier het batchnummer vermeldt van het door de patiënt gebruikte vermoede product.

Aanvullende informatie over geïmporteerde Baxter-producten (niet uit Castlebar)

De geïmporteerde vervangingsproducten:


- hebben dezelfde kenmerken als de gebruikelijke verpakkingen van Dianeal, Extraneal en Nutrineal en zijn niet getroffen door het endotoxineprobleem;
- passen op de aansluitingen die momenteel door uw patiënten worden gebruikt;
- bevatten eenvoudig trainingsmateriaal voor gebruik door patiënten;
- uw plaatselijke Baxter-team zal u informeren over de productdetails van het geïmporteerde product voor uw patiënten;
- geïmporteerde verpakkingen Dianeal, Extraneal en Nutrineal PD-oplossingen dienen in eerste instantie toegepast te worden bij de groep meest kwetsbare

patiënten, met name patiënten die Extraneal nodig hebben, die anders mogelijk problemen krijgen met hun vochtbalans.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ad Paulusse', with a long horizontal flourish extending to the right.

Ad Paulusse
Business Unit Director

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Tineke Van hooland', with a long horizontal flourish extending to the right.

Tineke Van hooland
Senior Manager RA Benelux