

Betreft : Extraneal (icodextrine 7,5 %) PD-oplossing – Belangrijke productinformatie naar aanleiding van meldingen van troebel dialysaat

Geachte de heer, mevrouw

Zoals u waarschijnlijk reeds weet, zijn er gevallen van peritoneale irritatie of steriele peritonitis gemeld (visueel herkenbaar door de aanwezigheid van een troebel dialysaat) bij patiënten die behandeld worden met Extraneal.

Extraneal wordt aanbevolen als vervanging (eenmaal per dag) voor één glucosewisseling, als onderdeel van een continue ambulante peritoneaaldialyse (CAPD-behandeling) of een geautomatiseerde peritoneaaldialyse (APD-behandeling) voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie. Deze oplossing wordt in het bijzonder aanbevolen bij patiënten bij wie ultrafiltratie met gewone glucoseoplossingen onvoldoende is, aangezien Extraneal de duur van een CAPD-behandeling kan verlengen bij dergelijke patiënten¹. Reeds meer dan 23.000 patiënten hebben Extraneal gebruikt voor hun peritoneaaldialyse (PD).

De aanwezigheid van troebel dialysaat is bekend als een verwachte bijwerking, die vermeld wordt in de door alle Europese lidstaten goedgekeurde Europese productinformatie van Extraneal. Volgens de gegevens die verzameld zijn aan de hand van het Baxter farmacovigilantiesysteem, bedraagt het aantal meldingen van spontane bijwerkingen echter minder dan 1 %. Baxter voert een reeks chemische, biologische, in-vitro- en in-vivotests uit om de mogelijke oorzaak of oorzaken van dit type reactie bij de patiënt te bepalen.

Symptomen en mogelijke oorzaken van troebel dialysaat :

Symptomen van peritonitis omvatten troebel dialysaat in combinatie met klinische tekenen, zoals buikpijn, misselijkheid, braken, diarree en koorts.² Het is mogelijk dat troebel dialysaat veroorzaakt wordt door infectieuze peritonitis (positieve dialysaatkweken) of door peritonitis als gevolg van negatieve dialysaatkweken (ook beschreven als steriele, aseptische of chemische peritonitis), wat goed is voor 5 % tot 50 % van alle gemelde gevallen. Het is mogelijk dat steriele peritonitis optreedt als gevolg van een foutieve hantering van het monster, foutieve kweektechnieken,^{3, 4} een infectie met veeleisende organismen⁴ of een voorafgaande antimicrobiële behandeling.⁵

De behandeling van patiënten met troebel dialysaat :

- Zodra andere mogelijke oorzaken van de aanwezigheid van troebel dialysaat uitgesloten zijn, moet het gebruik van Extraneal worden stopgezet. Het resultaat van deze actie moet worden geëvalueerd.
- Indien het PD-dialysaat helder wordt nadat het gebruik van Extraneal stopgezet is, mag Extraneal uitsluitend opnieuw worden gebruikt onder zorgvuldig toezicht.
- Indien de aanwezigheid van een troebel dialysaat opnieuw wordt waargenomen nadat Extraneal gebruikt wordt, mag Extraneal niet opnieuw worden voorgeschreven bij deze patiënt.
- Het gebruik van antibiotica moet een klinische beslissing van een nefroloog zijn.

Indien tijdens het klinische gebruik van Extraneal symptomen optreden die overeenstemmen met bovenstaande bevindingen, vragen wij u contact op te nemen met onze Baxter vertegenwoordiger. Meer informatie over een veilig gebruik van Extraneal vindt u eveneens terug in de productinformatie.

Voor aanvullende informatie kunt u contact opnemen met Dr. José Divino of Dr. Nicolas Denys (zie hieronder voor telefoonnummers).

Indien u uw patiënt(en) hiervan op de hoogte wenst te brengen, vindt u als bijlage een aan de patiënt gerichte brief die u kunt gebruiken.

Hoogachtend



José Divino
Medical Scientific Affairs Director
Baxter Renal Division – Europe
Tel. : 32 2 650 16 57
GSM : 32 476 27 08 53

Nicolas Denys
Medical Director
Baxter Renal Division – Europe
Tel. : 32 2 650 17 73
GSM : 32 478 49 30 30

Referenties :

- (1) Wilkie M, Plant M, Edwards L, Brown C: Icodextrin 7.5% dialysate solution (glucose polymer) in patients with ultrafiltration failure: extension of CAPD technique survival. *Peritoneal Dialysis International* 17:84-87, 1997.
- (2) Mangram AJ, Archibald LK, Hupert M, et al. Outbreak of sterile peritonitis among continuous cycling peritoneal dialysis patients. *Kidney Int.* 1998;54:1367-1371.
- (3) Burkart JM. Peritoneal dialysis. In: Brenner BM, eds. *Brenner & Rector's The Kidney*. 6th ed. Philadelphia: WB Saunders Company; 2000:2485.
- (4) Atkins RC, Humphrey T, Thomson N, Williamson J, Hooke D. Bacterial and 'sterile' peritonitis. In: Atkins RC, Thomson NM, Farrell PC, eds. *Peritoneal Dialysis*. Edinburgh: Churchill Livingstone, Inc.; 1981:272.
- (5) Levison ME. Peritonitis and other intra-abdominal infections. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, eds. *Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 5th ed. Philadelphia: Churchill Livingstone, Inc.; 2000:836.

BIJLAGE - MODELBRIEF VOOR DE PATIËNT

Beste patiënt

Er zijn onlangs gevallen van peritoneale irritatie of steriele peritonitis (buikvliesontsteking) gemeld (gekenmerkt door de zichtbare aanwezigheid van een troebel dialysaat) bij patiënten die behandeld worden met Extraneal.

Extraneal wordt gebruikt voor intraperitoneale toediening bij patiënten die een peritoneaaldialysebehandeling (PD) ondergaan. Hierdoor kunnen patiënten met een onvoldoende ultrafiltratie (vochtonttrekking) de duur van hun PD-behandeling verlengen. Reeds meer dan 23.000 patiënten hebben Extraneal gebruikt.

De recent gemelde bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van Extraneal en zijn reeds opgenomen in de patiëntenbijsluiter.

Aan de patiënten wordt het volgende aanbevolen :

Indien u na gebruik van Extraneal de aanwezigheid van troebel dialysaat, koorts, buikpijn of grieperige symptomen waarneemt, raden wij u aan onmiddellijk contact op te nemen met uw dialysecentrum.

Om de oorzaken van dergelijke reacties te begrijpen, voert Baxter uitgebreide en diepgaande analyses uit van alle gerapporteerde gevallen. Voor aanvullende informatie kunt u contact opnemen met uw arts. Zodra wij verdere tests uitgevoerd hebben, verstrekken wij meer gegevens aan uw dialysecentrum.

Meer informatie over een veilig gebruik van Extraneal vindt u eveneens terug in de patiëntenbijsluiter.

Met vriendelijke groet