

(adres klienta)

**WAŻNA  
INFORMACJA O  
PRODUKCIE**

Data, 2014

Dotyczy: Notatka bezpieczeństwa – Zwiększona Objętość Wewnątrzotrzewnowa (ZOW) - nowe ostrzeżenie w oznakowaniu

Do Personelu Medycznego Oddziału Dializ  
Szanowni Państwo,

Baxter Healthcare pragnie poinformować o dodatkowym Ostrzeżeniu, które zostanie wprowadzone do oznakowania wyrobu HomeChoice/HomeChoice PRO, dotyczącym pacjentów bardziej podatnych na wystąpienie niezamierzonej Zwiększonej Objętości Wewnątrzotrzewnowej (ZOW), zwanej także przepelnieniem.

Dodatkowe Ostrzeżenie znajduje się w Załączniku 1. Leczenie Dializą Otrzewnową (DO) nieodłącznie wiąże się z ryzykiem wystąpienia ZOW. To powiadomienie nie wynika ze zwiększonej liczby reklamacji lub działań niepożądanych związanych z ZOW i wyrobami HomeChoice/HomeChoice PRO firmy Baxter.

**Produkty, których dotyczy informacja** Wszystkie Aparaty do Automatycznej Dializy Otrzewnowej typu Homechoice oraz HomeChoice PRO

Kody produktów: 5C4474, R5C8320

**Opis problemu** Szczególne grupy pacjentów stosujące leczenie Dializą Otrzewnową obejmują noworodki, niemowlęta, małe dzieci oraz pacjentów z poważną chorobą serca lub płuc. Są one bardziej podatne na negatywne skutki nadmiernego zatrzymania płynów w jamie otrzewnowej, co może być związane z ich dializoterapią.

To dodatkowe Ostrzeżenie wskazuje objawy związane z niezamierzonym ZOW, które mogą wystąpić w szczególnych grupach pacjentów oraz przedstawia odpowiednie instrukcje dla pacjentów w przypadku podejrzenia wystąpienia ZOW.

**Zagrożenie** Zwiększona Objętość Wewnątrzotrzewnowa (ZOW) jest stanem z niezamierzonym nadmiarem płynu w jamie otrzewnowej, w którym mogą wystąpić objawy, zwłaszcza w populacji wysokiego ryzyka (noworodków, niemowląt, małych dzieci i u pacjentów z zaawansowaną chorobą serca i

FCA-2014-017 Baxter i HomeChoice są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Baxter International, Inc.

(lub) płuc). Przepętnienie dializatem (ZOW) lub nie zdrenowanie odpowiedniej ilości płynu w trakcie leczenia DO może spowodować zgromadzenie nadmiaru płynu w jamie brzusznej oraz wystąpienie objawów u pacjenta.

**Działania do  
podjęcia przez  
klienta/  
użytkownika**

Prosimy o dołączenie kopii tej notatki bezpieczeństwa oraz załącznika nr 1 do Przewodnika domowego dla pacjenta.

Prosimy o przekazanie kopii tej notatki bezpieczeństwa Państwu pacjentom. Jeżeli jesteś dystrybutorem, hurtownikiem lub gdy przekazujesz ten produkt do innych odbiorców/ oddziałów, poinformuj swoich odbiorców o tej informacji.

Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta i przesłanie do Baxter na numer faxu + 48 22 488 38 08 lub email [monika.lichniak@baxter.com](mailto:monika.lichniak@baxter.com). Szybka odpowiedź zapobiegnie ponownemu otrzymaniu informacji.

**Dodatkowe  
informacje i  
wsparcie**

W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o., tel. +48 22 4883777

Pod koniec Q3 2014 do Przewodnika domowego dla pacjenta zostanie dołączony załącznik.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wyniknąć z tej komunikacji.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został powiadomiony o tej akcji.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk  
Kierownik Hurtowni Baxter Polska

FCA-2014-017 Baxter i HomeChoice są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Baxter

## ZAŁĄCZNIK 1

**Ostrzeżenie**

Niektórzy pacjenci są szczególnie podatni na nadmierne zatrzymywanie płynu w jamie otrzewnowej, co może być związane z zabiegami dializy. Do tych pacjentów należą noworodki, niemowlęta i małe dzieci, a także wszyscy pacjenci ze znaczącą chorobą serca lub płuc.

- Objawy podmiotowe spowodowane zatrzymaniem niewielkich ilości płynu w jamie otrzewnowej w przypadku noworodków, niemowląt i małych dzieci mogą być ciężkie ze względu na małe rozmiary ciała tych pacjentów.
- Ciężkie objawy podmiotowe związane z zatrzymaniem pozornie niewielkiej ilości płynu w jamie otrzewnowej mogą wystąpić u każdego pacjenta ze znaczącą chorobą serca lub płuc, niezależnie od jego wieku.

Objawy podmiotowe, które powinny zwrócić uwagę pacjenta lub opiekuna na możliwość zgromadzenia się nadmiaru płynu mogą być właściwe dla wieku i poziomu rozwojowego pacjenta, jak przedstawiono poniżej:

- Noworodki/niemowlęta: ogólne objawy przedmiotowe złego samopoczucia (np. grymaszenie, płacz), bledność lub niebieskawy kolor skóry, trudności z oddychaniem, brak apetytu, wzdęty brzuch lub uporczywe wymioty.
- Małe dzieci: uskarżanie się na uczucie pełności, ból brzucha, uporczywy płacz, trudności z oddychaniem, brak apetytu, wzdęty brzuch lub uporczywe wymioty.
- Pacjenci z chorobą sercowo-naczyniową lub chorobą płuc: trudności z oddychaniem, ból barku i/lub w klatce piersiowej, bledność lub niebieskawy kolor skóry.

W przypadku podejrzenia Zwiększonej Objętości Wewnątrztrzewnowej (ZOW), należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć natychmiast przycisk STOP, następnie nacisnąć przycisk [strzałka w dół] i rozpocząć ręczne opróżnianie. Usunąć cały płyn z jamy brzusznej.
2. Aby uzyskać pomoc w przeprowadzeniu czynności 1, należy skontaktować się z Personelem Medycznym (pielęgniarki i lekarze) Oddziału Dializ w Państwa Ośrodkach.
3. W przypadku reklamacji lub wystąpienia podmiotowych objawów ZOW, w tym m.in. objawów wymienionych powyżej, należy skontaktować się z Personelem Medycznym (pielęgniarki i lekarze) Oddziału Dializ w Państwa Ośrodkach, natychmiast po wykonaniu czynności opisanych w pkt. 1.

FCA-2014-017 Baxter i HomeChoice są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Baxter International, Inc.

	4. W przypadku wystąpienia objawów ZOW prosimy o kontakt z Personelem Medycznym (pielęgniarki i lekarze) Oddziału Dializ w Państwa Ośrodkach, numerem 112 lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.
--	--

**FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA**  
(WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE Z DNIA...)**NAZWA WYROBU MEDYCZNEGO****Kod produktu:** \_\_\_\_\_**Numer serii:** \_\_\_\_\_

Proszę wypełnić i przesłać niniejszy formularz na numer FAX: +48 22 488 38 08 lub na adres e-mail [monika\\_lichniak@baxter.com](mailto:monika_lichniak@baxter.com) jako potwierdzenie otrzymania tej informacji.  
List przewodni nie jest konieczny.

Nazwa i adres ośrodka: <i>(prosimy podać drukowanymi literami)</i>	
Potwierdzenie otrzymania wypełnione przez: <i>(Imię i nazwisko prosimy podać drukowanymi literami)</i>	
Stanowisko: <i>(prosimy podać drukowanymi literami)</i>	
Adres e-mail lub numer telefonu (razem z numerem kierunkowym):	

- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list i przekazaliśmy tę informację naszemu personelowi, innym serwisom i oddziałom
- Zapoznałem się z treścią wymienionego powyżej listu oraz przekazałem treść listu odpowiednio klientom/ pacjentom domowym.

<b>Podpis/Data:</b> POLE WYMAGANE	_____
--------------------------------------	-------