

Notatka Bezpieczeństwa

Nadwrażliwość i reakcje podobne do nadwrażliwości podczas stosowania dializatorów FX CorDiax.

Data: 2 marca 2015 r.

Produkty, których dotyczy notatka: **Dializatory FX CorDiax High-Flux
oraz Hemodiafiltry FX CorDiax**

Nr produktów: F00001588, F00001589, F00001590, F00001591,
F00001592, F00002384, F00005649, F00005650,
F00005651, F00005652, F00005653, F00005654,
F00001593, F00001594, F00001595, F00005655,
F00005656, F00005657

Szanowny odbiorco!

W trakcie ciągłych badań dializatorów FX CorDiax prowadzonych przez nas po wprowadzeniu ich do obrotu, zaobserwowaliśmy zwiększoną liczbę przypadków nadwrażliwości i reakcji podobnych do nadwrażliwości podczas stosowania tych dializatorów, w tym zdarzeń zagrażających życiu.

Reakcje te miały miejsce głównie podczas pierwszej godziny zabiegu jak i w ciągu pierwszych tygodni stosowania zabiegu z zastosowaniem dializatorów FX CorDiax. Symptomatologia jest różnorodna i obejmuje: duszności, przekrwienie klatki piersiowej, skurcz oskrzeli, zatrzymanie oddechu, niedociśnienie, częstoskurcz, pokrzywka, rumień, rumień napadowy, obrzęk naczyniowo-ruchowy, przekrwienie gałki ocznej, świąd, ból brzucha, nudności, konwulsje i utratę świadomości.

Przyczyna ani mechanizm powstawania takich zdarzeń nie są jeszcze znane. Dlatego też prosimy o skrupulatne monitorowanie pacjentów, u których nie stosowano wcześniej dializatorów FX CorDiax, lub którzy podczas poprzednich zabiegów wykazywali symptomy nadwrażliwości, oraz tych cierpiących na alergię i astmę. Pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek z materiałów z których wykonany jest dializator nie wolno poddawać zabiegom z zastosowaniem tego dializatora.

U pacjentów, których nie poddawano zabiegom z użyciem ww. dializatorów oraz takich, którzy przeszli incydent medyczny, a którzy rozpoczynają zabiegi



HD lub HDF, intensywność leczenia winna być stopniowo zwiększana aby umożliwić odpowiednią adaptację.

W przypadku ostrej nadwrażliwości oraz reakcji podobnych do nadwrażliwości dializa winna zostać wstrzymana, a krew z systemu krążenia pozaustrojowego nie może wrócić do pacjenta. Należy udzielić odpowiedniej pomocy w nagłych wypadkach.

Prosimy o przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa, wszystkim osobom, które powinny o niej wiedzieć w Państwa organizacji.

Bardzo przepraszamy za zaistniałe niedogodności. W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt:

Imię i nazwisko: Dorota Hukisz (Medical Device Complaint Manager)

Nr telefonu: 691 898 359

e-mail: dorota.hukisz@fmc-ag.com

Z poważaniem,

Dorota Hukisz