

Wichtige Arzneimittelinformation

Dianeal, Extraneal, Nutrineal – Möglicher Gehalt an Endotoxin/Risiko für das Auftreten einer aseptischen Peritonitis



Sehr geehrte Damen und Herren,

Zusammenfassung

Baxter hat festgestellt, dass Chargen der Peritonealdialyse-Lösungen Dianeal, Extraneal und Nutrineal erhöhte Endotoxin-Konzentrationen aufweisen. Obwohl wahrscheinlich nur wenige Beutel betroffen sind, ist es jedoch nicht möglich zu ermitteln, um welche es sich handelt.

Um den Bedarf weiter zu decken, werden alle betroffenen Chargen der PD-Lösung sukzessive zurückgenommen, sobald Ersatzchargen verfügbar sind (der Austausch ist voraussichtlich im März 2011 vollständig abgeschlossen).

Bis Ersatz verfügbar ist, sollte der Arzt Risiken und Nutzen abwägen, die sich für den Patienten durch eine weitere Anwendung von PD-Lösungen ergeben, die von dieser Problematik betroffen sind.

Bei der Vergabe der neuen, nicht betroffenen PD-Lösungen sollten Patienten, die aufgrund Ihrer Grunderkrankung ein erhöhtes Risiko haben und ausschließlich von den betroffenen PD-Lösungen abhängig sind, mit Priorität behandelt werden. Hierzu gehören auch Extraneal-Patienten mit Flüssigkeitsüberladung.

Der behandelnde Arzt sollte besonders aufmerksam auf potenzielle unerwünschte Arzneimittelwirkungen achten, die auf eine aseptische Peritonitis hindeuten, und diese Verdachtsfälle an Baxter melden.

Optionen für die Verwendung von PD-Lösungen

Bei der Vergabe der neu produzierten und somit nicht betroffenen PD-Lösungen sollten Patienten, die aufgrund Ihrer Grunderkrankung ein erhöhtes Risiko haben und die ausschließlich von betroffenen PD-Lösungen abhängig sind, mit Priorität behandelt werden. Hierzu gehören auch Extraneal-Patienten, bei denen die Flüssigkeitsüberladung ansonsten nicht kontrollierbar wäre.

Bei den anderen PD-Patienten sollte der behandelnde Arzt entscheiden, ob angesichts des Endotoxin-Expositionsrisikos alternative PD-Therapien, Lösungen oder Dialysemethoden zum Einsatz kommen sollten. Dabei sind folgende Optionen zu erwägen:

1. Bei Patienten, die mit einer kontinuierlichen ambulanten PD (CAPD) behandelt werden, sollte Dianeal oder Nutrineal während der kurzen Verweilzeit durch Physioneal ersetzt werden, da Physioneal nicht von diesem Problem betroffen ist.
2. Bei Patienten mit automatisierter PD (APD), die Dianeal anwenden, ist sicherzustellen, dass für die kurze Verweilzeit ausschließlich 5-l-Beutel verwendet werden.
3. Bei Patienten, bei denen in der CAPD oder APD Extraneal für die lange Verweilzeit verwendet wird, sollte der Flüssigkeitshaushalt bestimmt werden. Speziell bei Patienten mit geringer Harnausscheidung/Problemen beim Flüssigkeitshaushalt und bei denen die Verschreibung einer anderen PD-Therapie nicht ausreicht, sollte die Behandlung mit Extraneal fortgesetzt werden.
4. CAPD-Patienten sollten auf APD mit Physioneal oder Dianeal (ausschließlich 5-l-Beutel) umgestellt werden, sofern dies durchführbar ist.
5. Nutzen von PD-Lösungen anderer Hersteller.

Bei der Beurteilung potenzieller Maßnahmen oder Änderungen der PD-Therapie sollte der behandelnde Arzt das Risiko einer Endotoxin-Exposition, die langfristigen Konsequenzen einer aseptischen Peritonitis sowie deren Behandlung (insbesondere Schädigungen des Peritoneums und Überexposition gegenüber Antibiotika) und die klinischen Bedürfnisse des Patienten (z. B. unkontrollierter Flüssigkeitshaushalt, Diabetes) gegen andere Risiken wie ein erhöhtes Risiko einer bakteriellen Peritonitis im Zusammenhang mit Änderungen des Konnektor-Typs bei verschiedenen PD-Lösungen, erneute Patientenschulungen und die Anwendung alternativer PD-Systeme.

Patienten, die neu mit einer PD-Therapie beginnen, sollten bevorzugt Produkte erhalten, die von dieser Problematik nicht betroffen sind.

Klinische Maßnahmen bei Verdacht auf eine aseptische Peritonitis

Eine aseptische Peritonitis ist ein bekanntes, aber seltenes Ereignis bei PD-Patienten. Endotoxine können dieses Risiko erhöhen.

Bei Patienten, die betroffene PD-Lösungen angewendet haben, könnte trübes Dialysat auftreten. Dies kann auf eine Peritonitis hinweisen, die entweder symptomfrei verlaufen oder z. B. durch Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber gekennzeichnet sein kann. Eine erhöhte Leukozytenzahl (vorwiegend Monozyten) in der Peritonealflüssigkeit und eine negative mikrobiologische Kultur würden mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine sterile aseptische Peritonitis hinweisen.

Die behandelnden Ärzte sollten mikrobiologische Kulturen anlegen und die Leukozytenzahl bestimmen. Auf Basis der Ergebnisse und im Einklang mit ihrem Standard-Protokoll (ISPD-Richtlinien PD1 2010) sollte eine empirische intraperitoneale Antibiotika-Therapie gegen gram-positive und gram-negative Organismen eingeleitet werden. Wenn andere mögliche Ursachen für das trübe Dialysat – vor allem eine bakterielle Peritonitis – ausgeschlossen werden konnten, empfehlen wir dringend, die Behandlung mit der betreffenden PD-Lösung zu beenden und das Ergebnis dieser Maßnahme zu beobachten.

Weitere Informationen zur aktuellen Problematik

In Chargen von Dianeal, Extraneal und Nutrineal wurde ein erhöhter Endotoxin-Gehalt nachgewiesen. Unsere Untersuchungen haben ergeben, dass nur ein geringer Anteil der Beutel betroffen ist.

Zum jetzigen Zeitpunkt lässt sich nicht feststellen, wann das Problem erstmals aufgetreten ist. Im schlimmsten Fall könnten alle Chargen (siehe Liste gesendet am 14.12.10) innerhalb des Verfalldatums potenziell von dieser Problematik betroffen sein (auch Produkte, die sich derzeit noch auf dem Markt befinden).

Baxter arbeitet eng mit der Europäischen Arzneimittelagentur zusammen und wird die betroffenen freigegebenen PD-Lösungen vom Markt nehmen, sobald Ersatzchargen zur Verfügung stehen. Baxter wird alles tun, um die Verfügbarkeit neu produzierter Chargen von Dianeal, Extraneal und Nutrineal zu erhöhen und den klinischen Bedarf zu decken.

Um die neu produzierten, nicht betroffenen Chargen für die gefährdeten Patienten priorisieren und identifizieren zu können, sollte jeder Anwender die ersten drei Ziffern-/Buchstabenkombination der Chargennummer des Produktes überprüfen. Wenn die Ziffern-/Buchstabenkombination mit **10L** beginnt, so handelt es sich um eine nicht betroffene, neu produzierte Charge. Alle weiteren nicht betroffenen Chargen, die produziert werden, starten mit folgender Buchstaben-/Zahlenkombination, z.B. 11A, 11B, 11C... 11F...11L.

Meldung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Falls im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Dianeal, Extraneal und Nutrineal ein Verdacht auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen besteht, bitten wir Sie, das beigefügte Meldeformular auszufüllen und an die Abteilung Pharmakovigilanz der Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim, E-Mail: vigilance_germany@baxter.com, Fax: 089 /31701-130 zu schicken. Hinweis: -Bitte dokumentieren Sie auf dem Formular unbedingt die Chargennummer des vom Patienten verwendeten Produkts.

Ansprechpartner für weitere Informationen

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Frau Dr. med. Agnes von Wendt (0172/89 35 033) oder Frau Dr. Ingrid Gollmer (089/31701-199 oder 0172/63 31 637) oder Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen

Baxter Deutschland GmbH

i. V.

Anne-Dörte Groschupp
Specialist CQA
Country Quality Assurance

ppa

Dr. Marcus Breu
Business Unit Director
Nephrologische Therapie

Anlage

(1) Peritonitis Fragebogen