

Nota Informativa Importante

19/03/2012

Utilizzo del medicinale Fixioneal – codici prodotto LPE8277, LPE8278, LPE8279, LPE8280, LPE8281, LPE8282

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Baxter desidera informarLa che è necessario che i pazienti sottoposti a Dialisi Peritoneale Automatizzata (APD) in trattamento con il medicinale Fixioneal seguano scrupolosamente le istruzioni illustrate nel materiale informativo relativo all'uso di tale medicinale e fornito al Suo centro di dialisi.

Il materiale informativo, come di seguito riportato, sottolinea l'importanza di controllare le sacche durante la preparazione di ogni terapia APD per verificare che non siano presenti perdite di soluzione.

PORRE LE SACCHE SU UNA SUPERFICIE DI LAVORO PULITA

- **CONTROLLARE OGNI SACCA PER VERIFICARE CHE:**
 - la soluzione sia limpida
 - non ci siano perdite

- **NON UTILIZZARE LA SACCA SE.**
 - la sigillatura sul lato lungo e/o sul lato corto sono aperte
 - presenta QUALSIASI segno di perdita
 - il connettore presenta problemi
 - si prega di **SEGNALARE** e **RESTITUIRE** tutte le sacche difettose all'infermiera o al medico di dialisi peritoneale

Baxter ha recentemente osservato un aumento di reclami per il medicinale Fixioneal relativi a perdite di soluzione dovute a una rottura della sacca Clear-Flex. La rottura e la risultante perdita sono solitamente evidenti e si verificano quando il paziente apre le sigillature durante il procedimento per la preparazione della sacca e prima di iniziare la terapia APD.

La perdita in una sacca di soluzione per dialisi peritoneale può compromettere la sterilità del medicinale con possibile aumento del rischio di peritonite. Comunque la preparazione della sacca subito prima dell'uso e il rispetto di una procedura asettica – come indicato nel materiale informativo - riducono la possibilità che la soluzione venga contaminata e che questo possa provocare peritonite.

Ad oggi per Fixioneal non sono stati segnalati eventi avversi associati a tale problematica.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.