

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Dicembre 2010

Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter, Extraneal, Nutrineal PD4 – presenza di endotossine e rischio di peritonite asettica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Baxter ha riscontrato che alcuni lotti di farmaci per dialisi peritoneale, Soluzioni per Dialisi Peritoneale Baxter, Extraneal e Nutrineal PD4 hanno elevati livelli di endotossine. Soltanto una piccola quantità delle sacche è potenzialmente coinvolta però non è possibile individuare le sacche implicate da questa problematica.

Tutti i lotti dei farmaci per dialisi coinvolti sono stati ritirati in Italia e nel tempo saranno disponibili lotti sostitutivi che soddisfino le necessità di fornitura (la sostituzione completa è prevista per Marzo 2011).

La fornitura dei nuovi farmaci per dialisi non coinvolta da questa problematica dovrà essere distribuita con priorità alle persone più vulnerabili dipendenti esclusivamente dai farmaci per dialisi peritoneale implicati, compresi i pazienti a cui veniva somministrato Extraneal con sovraccarico di fluidi.

I medici devono vigilare sulle possibili reazioni avverse correlate a peritonite asettica.

Alternative per l'uso di farmaci di dialisi peritoneale

Le persone più vulnerabili dipendenti esclusivamente dai farmaci per dialisi peritoneale coinvolti, compresi i pazienti a cui veniva somministrato Extraneal, che potrebbero includere coloro con sovraccarico idrico altrimenti non gestibile se non con Extraneal, devono avere la priorità nella fornitura di nuovi farmaci per dialisi non coinvolti da questa problematica.

Per gli altri pazienti in dialisi peritoneale, i medici devono stabilire se possono essere utilizzate terapie di dialisi peritoneale, soluzioni o metodi di dialisi alternativi. Dovrebbe essere considerato quanto segue:

- (1) Per i pazienti in dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD), sostituire le Soluzioni per Dialisi Peritoneale Baxter e il Nutrineal PD4 con Physioneal per la sosta breve dal momento che Physioneal non è coinvolto da questa problematica.
- (2) Per i pazienti in dialisi peritoneale automatizzata (APD) che utilizzano Soluzioni per Dialisi Peritoneale Baxter, assicurarsi che per la sosta breve siano utilizzate le sacche da 5 litri.
- (3) Se possibile, spostare i pazienti dalla terapia CAPD alla APD utilizzando Physioneal e Fixioneal e Soluzioni per Dialisi Peritoneale Baxter (solo le sacche da 5 litri).
- (4) Utilizzare farmaci per dialisi peritoneale di fornitori alternativi.

Nel decidere eventuali possibili aggiustamenti o modifiche della terapia di dialisi peritoneale, i medici dovrebbero valutare le necessità cliniche dei pazienti (ad es. equilibrio dei fluidi non controllato, diabete), il possibile aumento del rischio di peritonite batterica correlata al cambio di tipo di connettore per altri farmaci per dialisi peritoneale, il training ai pazienti e l'uso di sistemi per dialisi peritoneale alternativi.

Ai nuovi pazienti in dialisi peritoneale che stiano iniziando la terapia non devono essere somministrati prodotti coinvolti in questa problematica.

Gestione clinica di sospetta peritonite asettica

La peritonite asettica è noto essere un evento raro nei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale, il cui rischio aumenta in presenza di endotossine.

I pazienti che utilizzavano i farmaci per dialisi peritoneale coinvolti dalla problematica potrebbero presentare effluente torbido che potrebbe far pensare a peritonite con o senza sintomi quali dolore addominale, nausea, vomito o febbre. L'aumento della conta dei globuli bianchi nel liquido peritoneale (con una maggioranza dei monociti) e coltura microbiologica negativa indicherebbero decisamente una peritonite asettica sterile.

I medici dovrebbero richiedere coltura microbiologica e conta dei globuli bianchi e quindi iniziare empiricamente una terapia antibiotica intraperitoneale per organismi gram positivi e gram negativi secondo i protocolli standard (ISPD Guidelines PD1 2010). Se sono state escluse altre possibili cause per l'effluente torbido, soprattutto peritonite batterica, dovrebbe essere interrotta la somministrazione del farmaco per dialisi peritoneale sospetto e dovrebbero essere valutati i risultati di questa azione.

Ulteriori informazioni riguardo la problematica

In alcuni lotti di Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter, Extraneal e Nutrineal PD4 è stato riscontrato un elevato livello di endotossine. Le indagini hanno indicato che una piccola quantità delle sacche è coinvolta da questa problematica.

In questa fase non è possibile stabilire quando sia iniziato questo problema per cui, considerando il caso peggiore, Baxter ha deciso che tutti i lotti ancora validi prodotti (compresi i prodotti già sul mercato) sono potenzialmente coinvolti da questa problematica.

Baxter farà il possibile per aumentare la fornitura di nuovi lotti di Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter, Extraneal e Nutrineal PD4.

Al fine di identificare i nuovi lotti non implicati da questa problematica per dare priorità ai pazienti vulnerabili, l'utente deve controllare la combinazione delle prime tre cifre/lettere del numero di lotto del prodotto. Se la combinazione di cifre/lettere inizia con 10L il lotto non è coinvolto. Tutti i lotti successivi non implicati saranno prodotti in ordine sequenziale iniziando con ad es. 11A..., 11B..., 11C..., 11F..., 11L..

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 reali condizioni di impiego.