

**VAŽNA
INFORMACIJA
O PROIZVODU**

12.11.2014.

Poštovana/i,

Diacell d.o.o. ispred kompanije Baxter Healthcare ovim putem Vas obaveštava o novim, dodatnim upozorenjima i merama opreza dodatim u uputstvo za upotrebu za **HomeChoice/ HomeChoice PRO** uređaje. Ovo obaveštenje nije posledica povećanja učestalosti žalbi na neželjene reakcije povezanih sa Baxterovim uređajima HomeChoice i HomeChoice PRO.

Proizvodi na koje se odnosi Svi HomeChoice i HomeChoice Pro uređaji.

Kod proizvoda	Naziv proizvoda
5C4474	HomeChoice APD System, 230V
R5C8320	HomeChoice PRO APD System, 230V

Opis problema Diacell Vas obaveštava o novim i dodatnim upozorenjima i meram opreza kojih nema u uputstvu za upotrebu (vidi dodatak).

Mogući rizik Dodatna upozorenja i mere opreza mogu imati uticaja na bezbednost pacijenta ili treće strane.

Aktivnosti koje treba preduzeti od strane korisnika Molimo da se primerak ovog pisma i dodatak na uputstvo sačuvaju uz uputstvo za upotrebu za HomeChoice

Molimo da se formular za odgovor korisnika popuni i vrati Diacell-u faksom, imejlom ili saradniku na terenu lično.

Dodatne informacije i podrška Za sva dodatna pitanja možete kontaktirati Nikolić Miloša (tel: 011 32 32 488; imejl: milos.diacell@bvcom.net)

Izvinjavamo se na bilo kakvoj nelagodnosti koju Vam ovo pismo može izazvati.

Iskreno Vaš,


Miloš Nikolić, dipl.farm.

Prilozi: Nova upozorenja i mere opreza - dodatak, formular za odgovor korisnika

(Dodatak 1)

Nova upozorenja i mere opreza



HomeChoice nije namenjen da bude zamena za nefrologa u praćenju sveukupnog stanja pacijenta. Upotreba ovog uređaja bez praćenja stanja pacijenta može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.



Neki pacijenti su posebno osetljivi na preterano zadržavanje tečnosti u peritoneumskoj duplji povezano sa dijaliznom terapijom. Ovi pacijenti obuhvataju novorođenčad, odojčad i malu decu, i sve pacijente sa ozbiljnim srčanim ili plućnim oboljenjem..

- Zbog svoje male veličine, novorođenčad, odojčad i mala deca mogu ispoljiti ozbiljne simptome usled zadržavanja male količine tečnosti u peritoneumskoj šupljini.
- Pacijent sa ozbiljnim srčanim ili plućnim oboljenjem, nezavisno od godina, mogu takođe ispoljiti ozbiljne simptome sa, slično, malim količinama zadržane tečnosti u peritoneumskoj šupljini.

Simptomi koji bi trebalo da upozore pacijenta ili negovatelja da je nakupljeno previše tečnosti mogu biti specifični u zavisnosti od starosti i stepena razvoja pacijenta, kao što je opisano dole:

- Novorođenče/odojče: znaci generalno lošeg stanja (npr. nervoza, plač), bleđa ili modra boja kože, otežano disanje, odbijanje da jede, nadut stomak ili često povraćanje.
- Malo dete: žali se na osećaj prepunjenosti, bola u stomaku, stalno plače, otežano diše, odbija da jede, ima nadut stomak ili često povraća.
- Pacijenti sa kardiovaskularnom ili srčanom bolešću: otežano disanje, bol u ramenu i/ili grudima, bleđa ili modra koža.

Ukoliko se sumnja na IIPV, molimo da učinite sledeće:

1. Odmah pritisnite STOP, potom pritisnite [strelica dole] i započnite ručno izlivanje. Izlijte tečnost potpuno iz Vašeg stomaka.
 2. Ukoliko imate BILO KAKVE primedbe ili simptome vezane za IIPV uključujući, ali ne ograničeno na one navedene iznad, pozovite Vašu medicinsku sestru (tehničara) ili nefrologa odmah nakon koraka 1.
 3. Ukoliko niste u mogućnosti da kontaktirate Vaš dijalizni centar ili nefrologa, a Vi ili pacijent ispoljavate simptome IIPV-a, odmah pozovite hitnu pomoć ili idite do najbližeg urgentnog centra.
-



Ascites je sakupljanje tečnosti u peritoneumskoj duplji (šupljini) kao posledica ostalih medicinskih stanja koja nisu povezani sa bolešću bubrega. Pacijenti na peritoneumskoj dijalizi sa ascitesom mogu imati znatnu količinu tečnosti u peritoneumskoj šupljini što nema veze sa rastvorom za peritoneumsku dijalizu. Ukoliko imate ascites, potpuno izlivanje do pražnjenja može povećati rizik od niskog krvnog pritiska.

Pacijenti sa ozbiljnom bubrežnom insuficijencijom i ascitesom koji koriste HomeChoice uređaj moraju biti svesni da će uređaj pokušati potpuno pražnjenje tokom "Početnog izlivanja". Svi naredni ciklusi izlivanja će potpuno prazniti, osim TIDAL noćnih ciklusa koji su zasnovani na programima Tidal Volume% i Tidal Total UF. HomeChoice uređaj dozvoljava da se pauzira aktivno početno izlivanje, ali ne dozvoljava da se preskoči sem ukoliko nije postignuto stanje sporog protoka za unapred definisan period vremena. Ciklusi izlivanja mogu biti pauzirani i preskočeni.

Baxter preporučuje lekarima da pažljivo prate količinu izlivena tečnosti kod pacijenata sa ascitesom koji koriste HomeChoice uređaj u terapiji teške hronične bubrežne insuficijencije.

Odmah kontaktirajte vašeg doktora ukoliko imate ascites i pratite sledeće:

- Da li je vaš stomak nadut ili napet više nego uobičajeno, ili
- Da li zapremina izlivena tečnosti prevazilazi definisanu od strane vašeg lekara.



Ručno otvorite pakovanje kompleta za jednokratnu upotrebu. Da bi izbegli povredu ili oštećenje kompleta, ne koristite nož, makaze ili neki drugi oštar predmet za otvaranje pakovanja.



Kada uklanjate komplet sa uređaja HomeChoice APD, osigurajte da sve kleme budu zatvorene kako bi se izbeglo curenje rastvora ili efluenta (izlivena tečnosti). Odmah očistite bilo koju iscuru tečnost da bi izbegli povrede usled klizanja i pada.



Za hitno odspajanje je potrebno koristiti dezinfekcione kapice namenjene kompletu za jednokratnu upotrebu. Ako nemate FlexiCap ili OptiCap kapice, završite terapiju i restartujte koristeći novi komplet za jednokratnu upotrebu i nove kese. Ako se odspojite tokom terapije, a ne spojite se koristeći nov materijal, postoji mogućnost kontaminacije, koja može da prouzrokuje peritonitis.



Kablovi za napajanje, modem kablovi, cevi pacijenta i produžne cevi (ako se koriste) mogu predstavljati opasnost od gušenja. Posebna pažnja i blizak nadzor su neophodni kada se uređaj koristi u blizini dece ili osoba koje ne mogu da brinu o sebi.



Postoji opasnost od požara ako litijumska baterija, koja se nalazi unutar uređaja, nije pravilno postavljena.



Sigurnosni zatvarači na kompletu za jednokratnu upotrebu predstavljaju opasnost od gušenja. Obezbedite sigurnosne zatvarače na odgovarajući način i odložite odmah nakon upotrebe.



Poseban oprez treba koristiti nakon aplikacije subkutanog insulina u pripremi za APD terapiju. Naknadno odlaganje ili prekid terapije nakon toga može dovesti do niskog novoa glukoze (šećera) u krvi. Prilagodite terapiju insulinom po nalogu vašeg leakra.



Promena koncentracije glukoze u PD rastvoru kod pacijenata koji su na insulinskoj terapiji može biti povezana sa visokim ili niskim novoom glukoze (šećera) u krvi. Prilagodite terapiju insulinom po nalogu vašeg leakra



Blizak nadzor je neohodan kada se uređaj koristi kod ili u blizini dece da bi se izbegla opasnost od kontaminacije, u slučaju da dete ugrize kesu sa rastvorom ili komplet za jednokratnu upotrebu. Kontaminacija bilo koje količine rastvora ili sistema za protok tečnosti može prouzrokovati peritonitis.



Cevi iz kompleta za jednokratnu upotrebu i električni kablovi predstavljaju opasnost od spoticanja i mogu prouzrokovati povredu. Budite obazrivi kada se krećete pored ili oko električnih kablova i cevi iz kompleta za jednokratnu upotrebu.



Povrede mogu nastati kao rezultat podizanja uređaja ili pada dok se pokušava pomeranje uređaja. Budite obazrivi pod takvim uslovima.



Preduzetio oprez ako se koristi jedna Pro Card kartica sa više HomeChoice PRO uređaja. Promene u proskripciji koje su ručno unete na jednom HomeChoice PRO uređaju se neće

preneti na uređaj koji je prethodno koristio istu Pro Card karticu. Promene u proskripciji za koje se želi da budu stalne, treba uraditi koristeći Clinical Application Software koji je dostupan vašem lekaru. Ova mera opreza se ne primenjuje kada dobijete novi uređaj kao zamenu, jer vaš novi uređaj nije prethodno korišćen sa vašom Pro Card karticom. Ova mera opreza se primenjuje samo sa HomeChoice PRO uređajima opisanim u HomeChoice i HomeChoice PRO APD Kućni vodič za pacijenta (07-19-64-016).



Korišćenje opreme za bežične komunikacije, kao što su bežični kućni mrežni uređaji, mobilni telefoni, bežični telefoni i njihove baze ili voki-toki mogu uticati na HomeChoice uređaj i treba ih držati najmanje 3,3m podalje od HomeChoice uređaja. Može doći do uključivanja alarma ako se ovi aparati koriste u udaljenosti bližoj od 3,3m od vašeg uređaja.



Ne pokušavajte da popravljate ili modifikujete uređaj sami. To može dovesti do telesnih povreda ili smtnog ishoda. Vratite proizvod kompaniji Baxter za ispitivanje i popravku, ako dođe do oštećenja ili kvara. Pozovite tehničku službu kompanije Baxter na broj koji ste dobili u kućnom vodiču za pacijente.

Napomena – Skraćenice koje su korišćene:

IIPV – povećani intraperitoneumski volumen (prepunjenost)

UF – ultrafiltracija

PD – peritoneumska dijaliza

APD – automatska peritoneumska dijaliza