

Neodkladné bezpečnostní upozornění pro terén

Přecitlivělost a přecitlivělosti podobné reakce na dialyzátory FX CorDiax

Datum: 2. března 2015

Dotčené produkty: **FX CorDiax High-Flux dialyzátory a
FX CorDiax Hemodiafiltry**

Objednací č.: F00001588, F00001589, F00001590, F00001591,
F00001592, F00001593, F00001595, F00002384

Vážení zákazníci,

Během kontinuálního sledování dialyzátorů FX CorDiax po jejich uvedení na trh byl pozorován zvýšený počet případů přecitlivělosti a přecitlivělosti podobných reakcí při použití dialyzátorů FX CorDiax, včetně život ohrožujících příhod.

Tyto reakce nastaly především v první hodině výkonu a v prvních týdnech léčby dialyzátory FX CorDiax. Symptomatologie byla různorodá a zahrnovala: dušnost, plicní městnání, zástavu dechu, hypotenzi, tachykardii, kopřivku, erytém, návaly horka, angioedém, překrvení očí, pruritus, bolest břicha, nevolnost, křeče a ztrátu vědomí.

Konkrétní příčina související s produktem ani mechanismus nejsou zatím známy. Prosíme proto, abyste pečlivě monitorovali pacienty, kteří dosud nebyli léčeni dialyzátory FX CorDiax, nebo u kterých se projevíly možné příznaky přecitlivělosti při předchozích výkonech, nebo kteří mají alergickou anamnézu, včetně astmatu. Pacienti se známou přecitlivělostí na jakoukoli složku dialyzátoru nesmí být těmito dialyzátory léčeni.

U pacientů, kteří těmito dialyzátory dosud nebyli léčeni, a incidentních pacientů, u kterých je zahajována léčba HD nebo HDF, by měla být intenzita léčby postupně zvyšována, aby byla umožněna adekvátní adaptace.

Strana 1 z 2

Při výskytu závažné přecitlivělosti nebo přecitlivělosti podobných reakcí musí být dialýza přerušena a krev z extrakorporálního systému nesmí být pacientovi vrácena. Zahajte příslušnou neodkladnou lékařskou péči.

Předejte, prosím, toto Bezpečnostní upozornění všem, kteří by o něm ve Vašem zařízení měli být informováni.

Za způsobené nepříjemnosti se upřímně omlouváme. S případnými dalšími dotazy se, prosím, obraťte na:

Jméno: MUDr. Tomáš Packa
Telefon: 739 247 738
Email: tomas.packa@fmc-ag.com

S pozdravem



MUDr. Tomáš Packa
QP & Medical Affairs