

# **Baxter**

Piazzale dell'Industria, 20  
00144 Roma

**IMPORTANTE  
INFORMAZIONE  
DI PRODOTTO**

... marzo 2014

**Oggetto: Avviso di sicurezza – Nuova Avvertenza nell'etichettatura relativa all'incremento di volume intra-peritoneale (IIPV)  
Codici: 5C4474, R5C8320**

Gentile Cliente,

la sottoscritta Baxter S.p.A. Le sta inviando questa comunicazione per informarLa di una nuova Avvertenza in corso di implementazione nell'etichettatura dei dispositivi HomeChoice/HomeChoice PRO relativa ai pazienti più esposti ad un involontario e indesiderato aumento di volume intra-peritoneale (IIPV), anche noto come sovraccarico.

La nuova Avvertenza è consultabile nell'Allegato 1.

L'IIPV è un rischio intrinseco alla terapia di Dialisi Peritoneale (DP). Questa notifica non è conseguenza dell'aumento di reclami o di eventi avversi associati ad IIPV con i dispositivi HomeChoice/HomeChoice PRO di Baxter.

**Prodotti  
impattati** Sistemi per Dialisi Peritoneale Automatizzata HomeChoice e HomeChoice PRO  
Codici: 5C4474, R5C8320

**Descrizione  
del problema** Pazienti specifici in Dialisi Peritoneale incluso neonati, infanti, bambini piccoli e qualsiasi paziente con rilevanti patologie cardiache o polmonari che sono più vulnerabili agli effetti negativi dell'eccessiva ritenzione di liquidi nella cavità peritoneale correlabili alla terapia dialitica.

La nuova Avvertenza identifica i sintomi correlati alla IIPV involontaria che possono verificarsi in questa specifica popolazione di pazienti e fornisce le istruzioni che il paziente deve seguire in caso di sospetto IIPV.

**Rischi per la  
salute** L'aumentato volume intra-peritoneale (IIPV) è una condizione caratterizzata da un involontario eccesso di liquidi nella cavità peritoneale che può diventare sintomatica, specialmente in soggetti ad alto rischio (neonati, infanti, bambini piccoli e qualsiasi paziente con rilevanti patologie cardiache e/o polmonari). Il sovraccarico di dialisato (IIPV) o di liquido non sufficientemente drenato durante la DP può determinare eccesso di fluidi nell'addome accompagnato da sintomatologia.

**Azioni da  
prendere da  
parte del Cliente** La preghiamo di tenere una copia di questa lettera di avviso e dell'allegato 1 insieme al Suo Manuale HomeChoice/HomeChoice PRO.

Se Lei è un distributore, grossista o se ha distribuito i prodotti in oggetto ad altre sedi/dipartimenti, La preghiamo di diffondere questa informazione in modo appropriato.

**Ulteriori  
informazioni  
e supporto** In caso di domande La preghiamo di contattare la Dott.ssa Claudia Benigni Dialysis Specialist Manager, tel 335 6419433.

L'addendum sarà aggiunto al Manuale HomeChoice/HomeChoice PRO entro la fine di Settembre 2014.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causarLe.

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

Distinti saluti  
Baxter S.p.A.

## ALLEGATO 1

### Avvertenza



Alcuni pazienti sono particolarmente esposti ad un'eccessiva ritenzione di liquidi nella cavità peritoneale correlabile alla terapia dialitica. Tra essi ci sono i neonati, gli infanti, i bambini piccoli, ed i pazienti affetti da malattie cardiache o polmonari rilevanti.

- A causa della loro corporatura ridotta, i neonati, gli infanti e i bambini piccoli possono manifestare gravi sintomi in caso di ritenzione di volumi anche piccoli di liquido nella cavità peritoneale.
- A prescindere dall'età, i pazienti affetti da malattie cardiache e polmonari rilevanti possono manifestare gravi sintomi in caso di volumi apparentemente piccoli di ritenzione di liquidi nella cavità peritoneale.

I sintomi che dovrebbero allertare il paziente o chi lo assiste sul possibile accumulo di liquidi in eccesso possono essere specifici in base all'età e al livello di sviluppo del paziente, come indicato di seguito:

- Neonati/ infanti: segni generali di sofferenza (es. irritabilità, pianto), cute pallida o bluastra, respirazione difficoltosa, rifiuto del cibo, gonfiore addominale o vomito persistente.
- Bambini piccoli: sensazione di pienezza o di dolore addominale, pianto persistente, respirazione difficoltosa, rifiuto del cibo, gonfiore addominale o vomito persistente.
- Pazienti affetti da malattie cardiovascolari o polmonari: respirazione difficoltosa, dolore alle spalle e/o al torace, pelle pallida o bluastra.

In caso di sospetto IIPV, procedere nel modo seguente:

1. Premere immediatamente STOP (ARRESTO), poi premere [Freccia in giù] e iniziare un drenaggio manuale. Drenare completamente il liquido dall'addome.
2. Per assistenza per l'esecuzione del punto 1, chiamare il Numero Verde di Baxter 800 071 071, attivo 24 ore su 24, 7 giorni su 7.
3. Se si manifesta UNO QUALSIASI dei segni o dei sintomi di IIPV compresi, tra gli altri, quelli elencati sopra, contattare il proprio nefrologo subito dopo aver eseguito il punto 1.
4. Se non si è in grado di contattare il centro dialisi, il nefrologo o Baxter, e Lei o il paziente presenta sintomi di IIPV, chiamare immediatamente il 118 o recarsi al Pronto Soccorso più vicino.