

Comunicazione urgente di sicurezza prodotto

Reazioni di ipersensibilità e di intolleranza con dializzatori FX CorDiax

Data: 02 Marzo 2015

Prodotti interessati: **Dializzatori FX CorDiax High-Flux ed emodiafiltri FX CorDiax**

N° di codice: F00001588, F00001589, F00001590, F00001591, F00001592, F00002384, F00005649, F00005650, F00005651, F00005652, F00005653, F00005654, F00001593, F00001594, F00001595, F00005655, F00005656, F00005657

Gentile Cliente,

dalla valutazione dei dati di sorveglianza post-vendita dei ns. dializzatori FX CorDiax, abbiamo rilevato un incremento del numero di casi di reazioni di ipersensibilità e intolleranza con l'utilizzo di dializzatori FX CorDiax, inclusi eventi con potenziale rischio per la vita.

Queste reazioni si sono verificate principalmente nella prima ora di trattamento dialitico e nel corso delle prime settimane di utilizzo dei dializzatori FX CorDiax. La sintomatologia varia ed include dispnea, congestione toracica, broncospasmo, blocco respiratorio, ipotensione, tachicardia, orticaria, eritema, arrossamento del volto, angioedema, iperemia oculare, prurito, dolori addominali, nausea, convulsioni e perdita di coscienza.

Non si conosce ancora la causa specifica o il meccanismo che genera tali effetti nel prodotto. Pertanto, consigliamo di monitorizzare attentamente i pazienti che non sono stati trattati in precedenza con i dializzatori FX CorDiax, oppure che abbiano riportato sintomi di ipersensibilità durante i precedenti trattamenti, oppure che presentino una storia di allergia, includendo l'asma allergico. I pazienti con ipersensibilità riconosciuta nei confronti di uno qualsiasi dei materiali che compongono il filtro, non devono essere trattati con questi dializzatori.

Nei pazienti non ancora trattati con questi dializzatori e nei pazienti incidenti che iniziano la terapia di HD o HDF, l'intensità del trattamento dovrà essere aumentata gradualmente per consentire un adeguato adattamento.

In caso di comparsa di reazioni di ipersensibilità o intolleranza gravi, la dialisi deve essere interrotta ed il sangue contenuto nel circuito extracorporeo non deve essere restituito al paziente. Iniziare le appropriate misure mediche di emergenza.

Si prega di inoltrare questa Safety Notice a tutti coloro che devono essere avvisati all'interno della Vs.organizzazione.

— Cordiali saluti,