

Fresenius Medical Care BH d.o.o. Sarajevo – 71000 Sarajevo

**Fresenius Medical Care
BH d.o.o. Sarajevo**
društvo za promet i usluge

Zmaja od Bosne 7-7a
71000 Sarajevo

Tel: + 387 33 551 935
Fax: + 387 33 559 180

03.03. 2015.

Hitna sigurnosna obavijest

Preosjetljivost i reakcije poput preosjetljivosti s FX CorDiox dijalizatorima

Zahvaćeni proizvodi: **FX CorDiox High-Flux dialysers i FX CorDiox Haemodiafilters**

Kataloški brojevi: F00001589, F00001590, F00001591, F00001592, F00001593

Poštovani,

Tokom kontinuiranog postmarketinškog praćenja naših FX CorDiox dijalizatora uočili smo povećan broj slučajeva preosjetljivosti i reakcija poput preosjetljivosti a koji su povezani sa primjenom FX CorDiox dijalizatora uključujući događaje koji ugrožavaju život.

Obje ove reakcije opažene su uglavnomu u toku prvog sata tretmana i unutar prvih sedmica liječenja sa FX CorDiox dijalizatorima. Simptomatologija je različita i uključuje: dispneju, gušenje u prsima, bronhospazam, respiratorni zastoje, hipotenziju, tahikardiju, urtikariju, eritem, crvenilo koje je praćeno osjećajem vrućine, angioedem, očnu hiperemiju, pruritis, bol u abdomenu, mučninu, konvulzije i nesvjesticu.

Još nije poznat mehanizam kao ni uzrok koji je specifično vezan uz proizvod. Zato Vas molimo da pažljivo nadzirete bolesnike koji prethodno nisu bili tretirani sa FX CorDiox dijalizatorom, ili kod kojih su se tokom ranijih tretmana pojavili eventualni simptomi preosjetljivosti ili koji u anamnezi imaju alergiju, uključujući astmu. Bolesnici koji imaju poznatu preosjetljivost na bilo koji od materijala koji su korišteni u izradi dijalizatora se ne smiju liječiti ovim dijalizatorima.



Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

Kod bolesnika koji nisu bili ranije liječeni ovim dijalizatorima te kod bolesnika koji po prvi put započinju s HD ili HDF liječenjem, intenzitet liječenja treba postupno povećavati kako bi se omogućila odgovarajuća adaptacija.

Ako se javi teška preosjetljivost ili reakcija poput preosjetljivosti dijaliza se mora prekinuti, a krv iz izvantjelesnog optoka se ne smije vratiti u bolesnika. Inicirajte odgovarajuće hitno liječenje.

Molimo Vas da u svojoj ustanovi prenesete ovu sigurnosnu obavijest svima na koje se to odnosi, tj svima koji moraju s njom biti upoznati.

Žao nam je ukoliko ste imali neprijatnosti vezanih za ovu obavijest. U slučaju da imate dodatnih pitanja molimo Vas da kontaktirate:

Ime i prezime: Džanita Kamerić-Jalovčić


Osoba odgovorna za materiovigilansu

Telefon: 033 559 182

e-mail: dzanita.kameric-jalovcic@fmc-aq.com

Ja, dole potpisana, potvrđujem da sam ovu obavijest službeno poslala Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

S poštovanjem,



Džanita Kamerić-Jalovčić