



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**ТОВ «Фрезеніус Медикал Кер Україна»**

Україна, 02099, м. Київ, а/с №53

Тел.: (044) 36956 02(-03, -04, - 05)

Факс: (044) 36956 01

e-mail: [fresenius@fresenius.com.ua](mailto:fresenius@fresenius.com.ua)

№ 094-100315-L від 10.03.2015

**Державна служба України  
з лікарських засобів  
(Держлікслужба України)**

**Інформування щодо коригувальних заходів щодо запобігання проявів гіперчутливості і подібних до гіперчутливості реакцій при використанні діалізаторів FX CorDiax**

ТОВ «Фрезеніус Медикал Кер Україна» отримано повідомлення від Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA про те що, під час постійного пост маркетингового спостереження клінічного використання діалізаторів FX CorDiax (F00001588, F00001589, F00001590, F00001591, F00001592, F00002384, F00005649, F00005650, F00005651, F00005652, F00005653, F00005654, F00001593, F00001594, F00001595, F00005655, F00005656, F00005657) було виявлено випадки прояву реакцій гіперчутливості і подібних до гіперчутливості реакцій при використанні діалізаторів FX CorDiax.

Також виробником при проведенні аналізу виявлених реакцій було встановлено, що опис побічних ефектів в інструкції для користувача не відображає адекватно ймовірність виникнення та сутність прояву гіперчутливості і подібних до гіперчутливості реакцій.

На даний час виробником проводиться розробка низки заходів, які направлені на інформування користувачів відносно того, що при використанні вказаних діалізаторів можуть бути побічні реакції, що вказані вище, а саме:

1. Негайне інформування наших клієнтів про зростання випадків можливої побічної дії про запобіжні заходи, що необхідно здійснити.
2. Коригуючі заходи: щоб краще звернути увагу на індивідуальні реакції гіперчутливості та реакції, подібні до гіперчутливості, ми адаптуємо інструкцію з використання в наступних аспектах. Розділ про побічні ефекти буде розширено описом симптомів вже відомих реакцій гіперчутливості.

Буде надано більш деталізовані поради стосовно використання діалізатора, методів проведення процедур (наприклад загальні поради стосовно послідовної адаптації до вискоєфективного гемодіалізу) та поводження з пацієнтами з гіперчутливістю та гіперчутливо-подібними реакціями.

Ми також включимо в розділ протипоказання те, що пацієнти з відомою гіперчутливістю до будь-якого матеріалу діалізатора не повинні лікуватись з використанням такого діалізатору.

3. Специфічна причина проблеми продукту чи її механізм, ще не відомі. Нам не відомо про будь-які відхилення в конструкції та матеріалах що використовуються при виготовленні продукції чи на виробництві і тому ми не маємо можливості втілити подальші коригуючі та попереджувальні дії. Не дивлячись на те, що можливість випадків побічних реакцій зросла, позитивне співвідношення вигід та ризиків при застосуванні

М2 Держлікслужба України  
№ 094-100315-L від 10.03.2015





**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

підтверджується.

**Поради виробника стосовно заходів які потрібно провадити дистриб'юторам та споживачам.**

Користувач повинен ретельно наглядати за пацієнтами, що раніше не лікувались діалізатором FXCorDiax, або які проявили можливі симптоми гіперчутливості під час попереднього лікування, або які мають алергію в історії хвороби, в тому числі астму. Пацієнти з відомою гіперчутливістю до будь-якого з матеріалів діалізатору не повинні проходити лікування із застосуванням цих діалізаторів.

Для пацієнтів, що не лікувались із застосуванням цих діалізаторів раніше і у випадку початку лікування пацієнтів ГД або ГДФ, інтенсивність лікування повинна поступово збільшуватись для досягнення адекватної адаптації.

Якщо виникає гіперчутливість у важкій формі або подібні до гіперчутливості реакції, діаліз необхідно припинити і кров з екстракорпоральної системи не повинна бути повернена до пацієнта та розпочати невідкладне медичне лікування.

Проявів реакцій гіперчутливості та подібних до неї реакцій при використанні діалізаторів FXCorDiax марки (F00002384, F00001588, F00001589, F00001590, F00001591, F00001592, F00001593 F00001594, F00001595) в Україні за останні 5 років зафіксовано не було.

Користувачів в Україні щодо можливих побічних реакцій при використанні діалізаторів FXCorDiax марки (F00002384, F00001588, F00001589, F00001590, F00001591, F00001592, F00001593 F00001594, F00001595) повідомлено.

Медичні вироби діалізатори FXCorDiax марки (F00005649, F00005650, F00005651, F00005652, F00005653, F00005654, F00005655, F00005656, F00005657) в Україну не завозились.

**Директор ТОВ «Фрезеніус Медикал Кер Україна»**