

**Informação
Importante sobre o
produto**

Baxter

28 de março de 2014

Assunto: Informação a recém-nascidos, lactentes, crianças pequenas e qualquer paciente com cardiopatia ou pneumopatia significativa usando a terapia de Diálise Peritoneal

Prezado Paciente,

A Baxter Hospitalar, empresa global de saúde, vem através desta carta trazer informação importante sobre uma orientação adicional (ver anexo 1) referente a recém-nascidos, lactentes, crianças pequenas e qualquer paciente com cardiopatia ou pneumopatia significativa usando a terapia de Diálise Peritoneal (DP) - Sistema automatizado de Dialise Peritoneal HomeChoice (código 5C4471). Isso porque estes pacientes possuem maior risco aos efeitos negativos do aumento não pretendido de volume intraperitoneal (IIPV) que podem estar relacionados à sua terapia de diálise.

A orientação adicional (ver anexo 1) identifica os sintomas relacionados ao aumento não pretendido de volume intraperitoneal (IIPV) nestes grupos vulneráveis e dá instruções específicas para o paciente caso suspeite de IIPV.

O risco associado ao aumento não pretendido de volume intraperitoneal (IIPV) com o dialisado ou quando a drenagem de líquido não for suficiente durante a terapia de DP podem resultar em excesso de líquido no abdômen, podendo o paciente apresentar alguns sintomas conforme descritos no anexo 1.

Solicitamos, por gentileza, que leia atentamente o **Anexo 1** desta carta, preencha o **Anexo 2 - Formulário de Resposta do Cliente** e envie por fax para 0 (XX)11 5635-0106 ou por e-mail ao endereço brasil_shs_fca@baxter.com ou faleconosco@baxter.com ou por correios para: Baxter Hospitalar Ltda. – Garantia da Qualidade (Fábrica) na Av. Eng. Eusébio Stevaux, 2555 04696-000 - São Paulo - SP – Brasil. Enviando o formulário anexo preenchido e assinado você evitará o recebimento de novas comunicações.

Adicionalmente, se tiver quaisquer dúvidas sobre sua terapia de Diálise Peritoneal (DP), entre em contato com seu médico e/ou enfermeira. Quaisquer reações adversas ou problemas de qualidade apresentados com o uso destes produtos podem ser relatados usando uma das seguintes opções: Serviço ao Cliente: 0800 012 5522 ou faleconosco@baxter.com. Para questões gerais em relação a esta notificação, entre em contato com Serviço ao Cliente no telefone 0800 012 5522 ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com.

Informamos que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi notificada sobre esta medida.

Atenciosamente,



Cintia Guedes
Supervisora da Garantia da Qualidade
Baxter Hospitalar Ltda.



Fernando Hernandez
Gerente de Produto
Baxter Hospitalar Ltda.

FCA-2014-017 Baxter e Homechoice são marcas comerciais registradas da Baxter International, Inc.

Baxter Hospitalar Ltda
Rua Henri Dunant, 1.383, 12º andar, Torre B - Santo Amaro
São Paulo, SP – CEP 04709-110
Serviço ao Cliente: 0800 012 5522
www.baxter.com.br

ANEXO 1**Advertência**

Alguns pacientes são especialmente vulneráveis ao excesso de retenção de líquido na cavidade peritoneal, que pode estar relacionado à terapia de diálise. Estes pacientes incluem recém-nascidos, lactentes, crianças pequenas, e qualquer paciente com cardiopatia ou pneumopatia significativa.

- Devido ao seu tamanho, recém-nascidos, lactentes e crianças pequenas podem apresentar sintomas graves com a retenção de quantidades pequenas de líquido na cavidade peritoneal.
- Qualquer paciente com cardiopatia ou pneumopatia significativa, independente da idade, também pode apresentar sintomas graves com quantidades aparentemente pequenas de retenção de líquido na cavidade peritoneal.

Os sintomas que devem alertar o paciente ou cuidador de que excesso de líquido pode ter acumulado são específicos para a idade e nível de desenvolvimento do paciente, conforme descrito a seguir:

- Recém-nascido/ lactente: Sinais gerais de angústia (por exemplo, agitação, choro), palidez ou cor azulada da pele, dificuldade em respirar, recusa alimentar, abdômen distendido ou vômitos persistentes.
- Crianças pequenas: Queixas de sensação de estar cheio, relato de dor no abdômen, choro persistente, dificuldade para respirar, recusa alimentar, abdômen distendido ou vômito persistente.
- Pacientes com doença cardiovascular ou pneumopatia: Dificuldade em respirar, dor no ombro e/ou torácica, palidez ou cor azulada da pele.

Se houver suspeita de IIPV, tome as seguintes providências:

1. Pressione PARAR imediatamente, em seguida, pressione [Seta para baixo] e inicie a Drenagem Manual. Drene completamente o líquido do seu abdômen.
2. Caso seja necessário obter ajuda para realizar a etapa 1, entre em contato com o Serviço ao Cliente da Baxter através do telefone 0800 012 5522.
3. Se o paciente apresentar quaisquer queixas ou sintomas de IIPV incluindo aqueles listados acima, entre em contato com o seu nefrologista imediatamente após realizar a etapa 1.
4. Se o paciente não puder chegar ao centro de diálise, falar com o nefrologista ou Serviço ao Cliente da Baxter, ligue imediatamente para 190 ou vá ao Pronto Socorro mais próximo.

FCA-2014-017 *Baxter e Homechoice* são marcas comerciais registradas da *Baxter International, Inc.*

Anexo 2 - Formulário de Resposta do Cliente**Informação Importante sobre o produto**

Comunicação aos pacientes datada de 28 de março de 2014

FCA 2014 - 017

Favor preencher e nos devolver pelo fax número: **0 (XX)11 5635-0106** ou por e-mail ao endereço faleconosco@baxter.com ou brasil_shs_fca@baxter.com como confirmação de que recebeu este comunicado.

| | |
|--|--|
| Nome do paciente e endereço: | |
| Preenchido por: <i>(Preencher em letra de forma)</i> | |
| Cargo: <i>(Preencher em letra de forma)</i> | |
| Número de telefone <i>(incluindo o código de área):</i> | |

Recebemos e entendemos o conteúdo da carta mencionada acima, realizamos as ações descritas na carta e as divulgamos à nossa equipe e a outros serviços ou locais, conforme aplicável.

| | |
|--|-------|
| Assinatura/Data: CAMPO OBRIGATÓRIO | _____ |
|--|-------|

FCA-2014-017 *Baxter e Homechoice* são marcas comerciais registradas da *Baxter International, Inc.*