



**DRINGENDER  
PRODUKTE-  
RÜCKRUF**

Volketswil, den 4. August 2008

**Produkt: Accusol 35, Zul.-Nr. 57'688**

**Lösung zur Hämofiltration, Hämodialyse und Hämodiafiltration**

**Problem: Präzipitatbildung während der kontinuierlichen nephrologischen Ersatz-  
therapie (Continuous Renal Replacement Therapy, CRRT)**

Artikelnummer	Produktname	Zulassungsnummer
CHPE9003	ACCUSOL 35	57'688 001
CHPE9004	ACCUSOL 35 Kalium 2 mmol / l	57'688 003
CHPE9005	ACCUSOL 35 Kalium 4 mmol / l	57'688 005

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,  
Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

In Einvernehmen mit Swissmedic möchte Baxter Sie mit diesem Schreiben über einen dringenden Rückruf informieren, der die oben genannten ACCUSOL 35 Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösungen in 5-Liter-Clearflex-Beuteln (zugelassen als Arzneimittel) betrifft.

#### Hintergrund

Baxter hat in letzter Zeit gehäuft Berichte über sichtbare weisse Ausfällungen erhalten, die während der Hämofiltration mit ACCUSOL 35 im Rahmen der kontinuierlichen Nierenersatztherapie (CRRT) in den Schläuchen zu beobachten sind. Insgesamt sind bis zum 17. Juli 2008 42 entsprechende Berichte eingegangen. Die Mehrzahl dieser Berichte wurden im Mai und Juni 2008 aus Grossbritannien/Nordirland vorgelegt, aber auch aus Polen und Australien. Die Ausfällungen scheinen meist nach mehrstündiger Therapie entweder im Prädilutions- oder im Postdilutionsschlauch aufzutreten. Entsprechende Fälle wurden in der Schweiz nicht gemeldet. Die betroffenen ACCUSOL 35 Lösungen zur Hämofiltration werden von Baxter nicht in der Schweiz vertrieben, es ist aber nicht bekannt, ob die Präparate in Einzelfällen direkt importiert wurden.

**Accusol 35 darf bis auf Widerruf nicht mehr eingesetzt werden. Vorhandene Restbestände sind zu retournieren.**

Wie es zu diesen Ausfällungen kommen kann, wird derzeit von Baxter eingehend untersucht. Auf der Basis dieser Analyse wird Baxter die entsprechenden Korrekturmassnahmen ergreifen, um solche Ausfällungen in Zukunft zu verhindern. Während die Untersuchungen zur Klärung der Ursache noch weiter andauern, wurde schon nachgewiesen, dass es sich bei den Ausfällungen um Calciumcarbonat handelt.

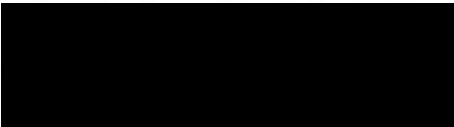
Beachten Sie bitte, dass sich diese Mitteilung ausschliesslich auf ACCUSOL 35 Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösungen bezieht und nicht auf die (CE-zertifizierte) ACCUSOL-Dialyselösung, die als Medizinprodukt zugelassen ist und für die Verwendung im Rahmen der kontinuierlichen Nierenersatztherapie (CRRT) bei akutem Nierenversagen angezeigt ist. In diesem Fall dient ACCUSOL als Dialyselösung und wird weder als Substitutionslösung noch für die direkte intravenöse Infusion eingesetzt.

Falls Sie die betroffenen Produkte ACCUSOL 35 Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösungen anderen Dienstleistern oder Einrichtungen beliefert haben, oder falls Sie Händler, Grossist oder Vertreiber/Wiederverkäufer sind, geben Sie diese Information bitte an die betreffenden Ansprechpartner weiter.

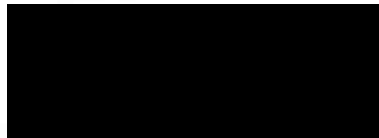
Wir entschuldigen uns für jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihrem Personal durch diese Angelegenheit entstehen.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Frau Eva Kirchberg unter der Telefonnummer 044 908 52 60

Mit freundlichen Grüssen



Dr. Giovanna Lorenzi Stocker  
*Manager Regulatory Affairs / PV*



Eva Kirchberg  
*CQA Officer*