



## Fresenius Medical Care

### Vigtig produktinformation: Trombocytopeni ved DALI behandling

Dato: 8. februar 2012

Berørte produkter: **DALI 500-sæt (varenr. 9798201)**, **DALI 750-sæt (varenr. 9798211)**, **DALI 1000-sæt (varenr. 9798221)** og **DALI 1250-sæt (varenr. 9798241)**

Ved løbende observation af markedet har vi konstateret, at der nu og da udvikles perifer trombocytopeni hos patienter, der er i behandling med DALI. Indtil nu har det ikke været muligt at finde den nøjagtige årsag til dette. I enkelte tilfælde har man kunnet konstatere tilstedeværelsen af en intermitterende autoimmun trombocytopeni (ITP) med de respektive antistoffer.

Faldet i trombocytter blev observeret inden for nogle uger eller måneder, men blev generelt set ikke forbundet med kliniske symptomer, som kunne pege hen imod øgede blødningskomplikationer. Derfor skal trombocytterne overvåges tæt. Antallet af trombocytter steg igen ved standsning af behandlingen eller ved skift til et andet aferesesystem, f.eks. MONET.

I brugsanvisningerne er trombocytopeni allerede anført som en bivirkning. Informationerne vil blive udvidet med følgende:

**I kapitel 5: "Kontraindikationer"**, tilføjes følgende:

DALI-systemet bør ikke benyttes ved

- Trombocytopeni  $< 40 \times 10^9 / L$

**I kapitel 6: "Advarsler"**, tilføjes følgende afsnit:

Blodbilledet skal følges tæt, især hvis behandlingen intensiveres (f.eks. ved højere behandlingsfrekvens eller udvidet adsorberkonfiguration).

Der vil blive lagt en indlægsseddel i DALI-sættene (se bilaget), indtil ændringerne i brugsanvisningerne er udarbejdet.

Vi beklager enhver ulejlighed, der måtte være forbundet med dette. Hvis du har yderligere spørgsmål, er du velkommen til at kontakte produktspecialist Anne Stautz på 29 68 02 61 eller produktspecialist Pia Egelund Hansen på 29 68 02 71.

**Du bedes videregive denne vigtige produktinformation til alle i din organisation, som har brug for den.**

Med venlig hilsen

Bo Johansen  
Administrerende direktør