

**VIGTIG
PRODUKT
INFORMATION**

04-09-2012

Anvendelse af ACTIFUSE ABX og ACTIFUSE MIS syntetisk knoglesubstitut til pædiatriske patienter med store knoglecyster

Kære kunde

Baxter sender dig en vigtig produktinformation vedrørende ACTIFUSE ABX og ACTIFUSE MIS syntetisk knoglesubstitut.

Produktinformationen gives på baggrund af enkelte rapporterede tilfælde af postoperativ feber og inflammatoriske reaktioner (uden bakterieinfektion) efter anvendelse af Actifuse ABX til pædiatriske patienter, som har fået foretaget operativ fjernelse af store juvenile knoglecyster. De rapporterede bivirkninger havde ingen negativ indvirkning på det terapeutiske resultat eller funktion af ACTIFUSE produktet.

Selvom patientgruppen repræsenterer en lille og specielt udvalgt population af ACTIFUSE patienter, kan en forbindelse hverken be- eller afkræftes. Følgende forsigtighedsregel bliver tilføjet brugsvejledningen for ACTIFUSE ABX og ACTIFUSE MIS:

“Actifuse bør anvendes med forsigtighed til pædiatriske patienter med store juvenile knoglecyster. Isolerede tilfælde af forbigående postoperativ feber og inflammatorisk reaktion uden infektion er rapporteret fra klinisk erfaring med ekstremt store cyster. Denne bivirkning havde ingen indvirkning på det terapeutiske resultat.”

Vær opmærksom på, at du ikke skal returnere nogen produkter. Du kan fortsætte med at anvende ACTIFUSE ABX og ACTIFUSE MIS i henhold til brugervejledningen sammen med denne vigtige produktinformation.

Hvis du udleverer produktet til andre afdelinger eller sygehuse, bedes du venligst videregive informationen efter behov for at sikre korrekt anvendelse af ACTIFUSE ABX og ACTIFUSE MIS på din afdeling.

En svarblanket er vedlagt produktinformationen. Du bedes venligst returnere den udfyldte blanket som bekræftelse på modtagelse af informationen.

Sundhedsstyrelsen er informeret om denne aktion.

Hvis du har yderligere spørgsmål, kan du kontakte Flemming Lind Jensen på 2062 5731.

Med venlig hilsen
Baxter A/S

Lise Mosegaard
CQA Manager

Baxter er et registreret varemærke af Baxter International, INC

Kunde svarblanket
2012-061**Vigtig produktinformation, brev dateret den 4. september 2012**

Udfyld og returner venligst denne formular per fax eller e-mail som bekræftelse på, at du har modtaget denne information. En faxforside er ikke nødvendig.

Fax: 48166464

E-mail: lise_mosegaard@baxter.com

Sygehus navn og adresse:	
Hvis svar berører andre afdelinger, venligst noter afdelinger:	

Jeg har modtaget ovennævnte brev, udført de nødvendige tiltag og videregivet informationen efter behov.

SKAL UDFYLDES

Underskrift

Dato

Formular udfyldt af: (med blokbogstaver)	
Titel: (med blokbogstaver)	
Tlf:	