

**VIGTIG PRODUKT
INFORMATION**

13. februar 2015

Kære kunde

Baxter sender dette brev for at give dig en vigtig produktinformation ved anvendelse af Baxter's udstyr til peritonealdialyse (PD), som nævnt i bilag 1 – Liste med produktkoder og -navne.

Baxter ønsker især at fremhæve, at for patienter, som har en kendt overfølsomhed over for jod, kan anvendelse af produkter, som indeholder jod (jodkapsler, Opticap og MiniCap) eller produkter, hvor brug af jod anbefales (patientslanger og titaniumadapter) resultere i bivirkninger.

I tilfælde af kendt allergisk reaktion hos en patient skal:

- produkter, som indeholder jod ikke anvendes
- produkter, som anbefales anvendt sammen med jod, ikke kommer i kontakt med desinfektionsmidler eller antiseptiske midler, som indeholder jod, brintoverilte, alkohol eller blegemiddel.

Baxter har ikke modtaget reklamationer eller bivirkninger vedrørende jodallergi, som er associeret med disse produkter. For at forbedre den nuværende mærkning og sikre overensstemmelse i mærkningen for hele PD portfolioen, vil to nye kontraindikationer blive tilføjet brugsvejledningen. Dette sker for at gøre opmærksom på jodallergi over for Baxter's PD produkter, som indeholder jod, eller hvor brug af jod anbefales. Kontraindikationerne er planlagt tilføjet produktmærkningen i løbet af 4. kvartal 2015.

Risiko For patienter, som har en kendt overfølsomhed over for jod, kan anvendelse af produkter, som indeholder jod, eller hvor brug af jod anbefales, resultere i kontaktallergi eller lokale/systemiske reaktioner, hvis joden kommer i bughulen.

Hvad du skal gøre

1. Identificér PD patienter, som er kendt for at være overfølsomme over for jod.
2. Videregiv denne vigtige produktinformation til de berørte patienter, som anvender jodkapsler og MiniCap.
3. Sørg for, at jod ikke anvendes på jodoverfølsomme patienter, når brugsvejledningen følges for skift af PD udstyr (slangesæt og titaniumadapter).
4. Bekræft modtagelse af dette brev ved at udfylde den vedhæftede svarformular og returnere den til Baxter enten per fax til 4816 6464 eller scannet via e-mail til lise_mosegaard@baxter.com. Ved hurtigt svar undgår du at modtage rykkere.
5. Videregiv denne vigtige produktinformation til andre afdelinger eller sygehuse i henhold til jeres procedurer.
6. Hvis du distribuerer disse PD produkter til andre sygehuse eller afdelinger, bedes du venligst fremsende en kopi af brevet.

FCA nummer 2014-026

**Yderligere
information og
support**

Hvis du har spørgsmål til dette brev, er du velkommen til at ringe til Pernille Tofte-Jensen på 2073 9908 eller Hanne Ostenfeldt på 4068 5681.

Eventuelle reklamationer eller bivirkninger kan rapporteres via vores hjemmeside www.baxter.dk

Vi beklager den ulejlighed denne sag giver dig.

Sundhedsstyrelsen er informeret om sagen.

Med venlig hilsen



Inge Abildgaard
Regulatory Affairs Manager, Denmark
Baxter A/S

T +45 4816 6418

inge_abildgaard@baxter.com

Bilag 1: Liste med produktkoder og –navne

BILAG 1 til FCA 2014-026**Produkt: Baxter PD udstyr.****Kundesvarblanket****Vigtig produktinformation, brev dateret den 13. februar 2015**

Udfyld og returner venligst denne blanket 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:	
--------------------------	--

Jeg har modtaget og forstået dette brev, og har videregivet informationen til mit personale og andre berørte afdelinger.

Underskrift/dato: SKAL UDFYLDES	
--	--

Svarformular udfyldt af: <i>(Navn med blokbogstaver)</i>	
Titel: <i>(Med blokbogstaver)</i>	
Telefonnr.:	
E-mail:	