

Vigtig produktinformation

Hypersensitivitets- og hypersensitivitetslignende reaktioner ved anvendelse af FX CorDiax dialysefiltre

Dato: 5. marts 2015

Berørte produkter: **FX CorDiax High-Flux dialysefiltre og FX CorDiax hæmodiafiltre**

Varenummer.: F00001588 – FX CorDiax 40
F00001589 – FX CorDiax 50
F00001590 – FX CorDiax 60
F00001591 – FX CorDiax 80
F00001592 – FX CorDiax 100
F00002384 – FX CorDiax 120
F00001593 – FX CorDiax 600
F00001594 – FX CorDiax 800
F00001595 – FX CorDiax 1000

Kære kunde

I forbindelse med den løbende markedsovervågning af vores FX CorDiax dialysefiltre har vi konstateret en stigning i antallet af hypersensitivitets- og hypersensitivitetslignende reaktioner ved anvendelse af FX CorDiax dialysefiltre, hvoraf nogle var livstruende.

Reaktionerne opstod fortrinsvis i både den første behandlingstid og de første behandlingsuger med FX CorDiax dialysefiltre. Symptomerne varierer og kan bl.a. være: åndenød, trykken for brystet, bronchospasme, respirationsstop, hypotension, takykardi, urticaria, erythema, rødmen, angioødem, okulær hyperæmi, kløe, mavesmerter, kvalme, kramper og bevidstløshed.

En produktspecifik årsag eller mekanisme kendes endnu ikke. Derfor skal patienter, som ikke tidligere er behandlet med FX CorDiax dialysefiltre, eller som har vist tegn på hypersensitivitetssymptomer under tidligere behandlinger, eller som har haft allergi, herunder astma, omhyggeligt



overvåges. Patienter, med kendt hypersensitivitet over for materialer i dialysefiltrene, må ikke behandles med disse dialysefiltre.

For patienter, som ikke tidligere er behandlet med disse dialysefiltre, og nye patienter, der påbegynder HD- eller HDF-behandling, skal behandlingen øges gradvist, så den fornødne tilvænning kan finde sted.

Hvis der forekommer alvorlige hypersensitivitets- eller hypersensitivitetslignende reaktioner, skal dialysen afsluttes, og blodet fra det ekstrakorporale system må ikke indgives i patienten. Passende akut medicinsk behandling iværksættes straks.

I bedes videregive denne produktinformation til alle i jeres organisation, som har brug for at have kendskab til den.

Vi beklager dybt ulejligheden. Hvis I har spørgsmål, er I altid velkomne til at kontakte:

Produktchef Henrik Holm på tlf. 29 68 02 62 eller på mail adresse henrik.holm@fmc-ag.com

Med venlig hilsen

Bo Johansen
Adm. direktør