

**TILBAGEKALDELSE
AF PRODUKT**

12. nov. 2015

Kære kunde

Berørt produkt

Produktkode	Beskrivelse	Lot numre
VMC9627	Ventileret Paclitaxel sæt, Infusionssæt til taxol administrering	14F14V705, 14I05T696, 14K19T380,

**Beskrivelse af
problem**

Baxter foretager en frivillig tilbagekaldelse af produkter med de oven for nævnte lotnumre på grund af reklamationer om lækage ved spyddets luftventil. Problemet er undersøgt, og korrigerende handling er udført.

Risiko

En lækage i et Paclitaxel sæt kan resultere i brud af væskebanens sterilitet med efterfølgende kontaminering af opløsningen. Hvis dette ikke opdages ved priming eller opsætning, kan det have alvorlige konsekvenser for patientens helbred.

En lækage i et Paclitaxel sæt kan også resultere i potential kontakt med lægemiddel på huden, hvilket kunne føre til hudirritation.

Baxter har ikke modtaget bivirkninger relateret til problemet.

**Hvad skal
kunden/brugeren
gøre**

1. Identificér og fjern alle produkter med koden og lot numrene nævnt ovenfor. Hvis du distribuerer disse produkter til andre sygehuse eller afdelinger, bedes du venligst sende en kopi af dette brev til disse for at sikre, at de også identificerer og fjerner de berørte produkter (produktkoden findes på de enkelte pakninger og på forsendelseskartonen).
2. Bekræft venligst modtagelse af denne tilbagekaldelse ved at udfylde den vedlagte kundesvarblanket og returnere den til Baxter enten per fax (4816 6464) eller skannet per e-mail til: lise_mosegaard@baxter.com. Ved hurtigt svar undgår du rykkere. Når vi har modtaget din svarblanket, vil du blive kontaktet af Baxter, som vil sørge for returnering og erstatning af de tilbagekaldte produkter.

Vi beklager enhver ulejlighed dette giver dig og dit personale. Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, som måtte opstå under anvendelse af dette produkt skal rapporteres via Baxters hjemmeside www.baxter.dk.

Lægemiddelstyrelsen er informeret.

Med venlig hilsen
Baxter A/S



Lise Mosegaard
CQA Manager
T: 4816 6407

Kundesvarblanket

Ventileret Paclitaxel sæt
2015-089, brev af **xx. november 2015**

Produktkode: VMC9627

Lot numre: 14F14V705, 14I05T696, 14K19T380

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

Sæt venligst kryds:

- Vi har ingen af de berørte produkter på vores lager.
 Vi har de berørte lot numre på vores lager og produkterne er blevet sat i karantæne.

Angiv venligst antal og lot numre som returneres:

Produktkode	Lot nummer	Antal
VMC9627	14F14V705	
VMC9627	14I05T696	
VMC9627	14K19T380	

- Jeg har modtaget ovennævnte brev og videregivet informationen til mit personale og andre afdelinger efter behov.

Underskrift/dato:
SKAL UDFYLDES

Baxter er et registreret varemærke af Baxter International, INC