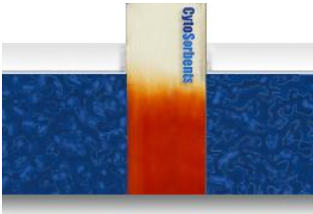


VIGTIG PRODUKTINFORMATION

CytoSorb® 300 mL-anordning

Mulig uforlidelighed med dinitrogenoxid (N₂O)

22. december 2015



Vedrørende: Kundeinformation vedrørende CytoSorb® 300 mL-anordningen

Kære klinikere

Du modtager denne skrivelse, fordi du ifølge vores fortegnelser anvender CytoSorb® 300 mL-anordningen – en CE-mærket ekstrakorporeal cytokinadsorber, der er beregnet til anvendelse under forhold med for høje cytokinniveauer.

Formålet med denne vigtige produktinformation er ud fra forsigtighedshensyn at informere dig om en mulig uforlidelighed mellem CytoSorb® 300 mL-anordningen og den inhalerede anæstetisgas, dinitrogenoxid (N₂O). Denne kombination har i dyreforsøg været forbundet med tre grises dødsfald, hvor CytoSorb® 300 mL-anordningen har været anvendt til en tiltænkt anvendelse, hvortil den endnu ikke er CE-mærket. Der har, så vidt vi ved, ikke været rapporterede tilfælde af bivirkninger i forbindelse med kombinationen af CytoSorb® 300 mL-anordningen og dinitrogenoxid (N₂O) til behandling af mennesker.

CytoSorbents Inc. deltager i et fremskredent militærprojekt i USA, hvor CytoSorb® 300 mL-anordningen udvikles til nye medicinske behandlinger, der endnu ikke er godkendt til human anvendelse. I nylige tilknyttede forsøg blev tre intuberede og sederede grise med anlagte pulmonale arteriekatetre lagt i narkose med en kombination af dinitrogenoxid (N₂O) og oxygen (2:1) samt isofluran. Dyrene fik udført ekstrakorporeal cirkulation af deres blod via en CytoSorb® 300 mL-anordning og yderligere to ekstrakorporeale anordninger, der blev leveret af en anden virksomhed, hvoraf den ene var en forsøgsanordning. Opstillingen af den ekstrakorporeale cirkulationsadgang var ukonventionel (atypisk klinisk konfiguration), hvor der blev taget blod fra en enkelt port i et dobbeltlumen kateter fra v. iliaca og pumpet gennem patronsystemerne ved hjælp af et pumpesystem på udviklingsstadiet og derefter tilbage i kroppen via et andet dobbeltlumen kateter, anlagt i v. jugularis. Efter igangsættelse af den ekstrakorporeale cirkulation udviklede alle tre grise både pulmonal og hæmodynamisk ustabilitet, der medførte dyrenes (N=3) død 11-15 minutter efter behandlingens start. Endnu en gris (N=1) blev evalueret med samme forsøgsopstilling med isofluran, men uden dinitrogenoxid (N₂O) og var stabil under hele den ekstrakorporeale blodrensningssprocedure. CytoSorbents Inc. samarbejder med forsøgsanlæg om udførelse af yderligere forsøg for at prøve at gentage og bestemme den præcise årsag til de observerede reaktioner hos dyrene. I betragtning af hvor

alvorlige bivirkninger disse tre forsøgsdyr havde og af sikkerhedshensyn, ønskede vi at underrette alle vores kliniske centre om denne observerede mulige uforlidelighed mellem CytoSorb® 300 mL-anordningen og anæstesigassen dinitrogenoxid (N₂O), idet vi fortsætter med at analysere den grundlæggende årsag i flere dyreforsøg.

Klinikere bør under ingen omstændigheder anvende CytoSorb sammen med dinitrogenoxid (N₂O), før vi giver besked om andet. Det kliniske scenarie, vi har beskrevet, er sandsynligvis mest relevant for patienter, der opereres ved anvendelse af dinitrogenoxid (N₂O), hvilket er forholdsvis sjældent inden for moderne kirurgisk anæstesi.

Denne anbefaling gælder ikke anvendelse af den inhalerede pulmonale vasodilator, nitrogenoxid (NO) og CytoSorb® 300 mL-anordningen, hvor der ikke er bemærket bivirkninger, f.eks. ved brug sammen med ECMO.

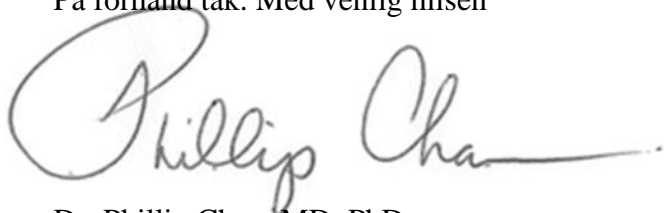
Patientsikkerhed har førsteprioritet for CytoSorbents Inc., og vi informerer dig derfor straks om disse foreløbige dyredata. Vi vil sætte pris på, om du vil videregive denne vigtige produktinformation til alle de personer, som bør have denne information i din organisation eller i andre organisationer, hvortil CytoSorb® 300 mL-anordningen måtte være overdraget. Vi vil også bede dig udfylde og returnere vedlagte svarkort som kvittering på modtagelsen af denne vigtige produktinformation. .

I henhold til gældende regler er de kompetente myndigheder i Danmark underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Hvis du har spørgsmål eller overvejelser, bedes du kontakte Dr. Joerg Scheier, MD, vores European Medical Director, på Joerg.scheier@cytosorbents.com.

Vi ønsker at levere den højeste produktkvalitet til dig, og vi sætter pris på din støtte. Vi giver din fulde tilfredshed førsteprioritet, og vi beklager dybt de gener, dette måtte medføre for dig.

På forhånd tak. Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink that reads "Phillip Chan". The signature is written in a cursive, flowing style.

Dr. Phillip Chan, MD, PhD
Chief Executive Officer

VIGTIG PRODUKTINFORMATION
CytoSorb® 300 mL-anordning
Mulig uforlidelighed med dinitrogenoxid (N₂O)
22/12/2015

Kundens navn _____
Adresse _____

Jeg har læst og forstået anbefalingen i skrivelsen af [*]. december 2015.

ja nej

Hvis du har oplevet bivirkninger i forbindelse med det angivne produkt, bedes du forklare dem og give os yderligere oplysninger: _____

Underskrift: _____

Navn/titel: _____

Telefon: (_____) _____ E-mail adresse: _____

Send det frankerede brev med posten. Du kan også scanne brevet og sende det pr.
e-mail til regulatory@cytosorbents.com eller pr. fax til +49 (0)30 654.99.146.

Svar kan også afgives på internettet på:

<http://bit.ly/CTSO-n2o>

På forhånd mange tak for hjælpen