

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

14 Juni 2024

Kære Kunde,

Beskrivelse af problemet

Den 7. marts 2022 implementerede Baxter mærkningsændringer på de CE-mærkede **Peri-Guard Repair Patch** og **Supple Peri-Guard Repair Patch**-produkter, herunder fjernelse af indikationerne for bugvægsdefekter og brokreparation (membran, lårben, ar, lyske, lændehvirvel, kolostomi, pung- og navlebrok) fra brugervejledningen.

Indikationerne på etiketten ændret fra:

Skal bruges som protese til perikardielukning og blødt vævsdefekter, der omfatter: abdominale og thoraxvægsdefekter, brok (membran, lårben, ar, lyske, lændehvirvel, kolostomi, scrotal og navlebrok) samt intrakardiale og store karreparationer.

Til:

Til brug som protese til perikardielukning og blødt vævsdefekter, der inkluderer: defekter i thoraxvæggen og reparation intrakardialt og af store kar.

Siden da har Baxter modtaget syv (7) klager over infektioner/bylder, som alle blev modtaget fra den samme klinik i Italien. Seks (6) af klagerne blev fastslået at være forbundet med "off-label" brug af Peri-Guard Repair Patch (flere produktkoder) i abdominal kirurgi.

Da disse ændringer i indikationerne muligvis ikke er taget i betragtning af alle produktbrugere, informerer Baxter kunderne om ændringen i den tilsigtede anvendelse (begrænsning af anvendelsen) for at sikre korrekt anvendelse af produkterne på markedet.

Fortsættes på næste side

Berørt produkt

Produkt kode	Beskrivelse	Lot nummer
PC0608SN	Supple Peri-Guard Repair Patch, 6x8cm	Alt inden for udløbsdatoen
PC0814SN	Supple Peri-Guard Repair Patch, 8x14cm	Alt inden for udløbsdatoen

Risiko

Der er ingen kendt risiko, der er grundlaget for denne ændring. Der mangler imidlertid kliniske data, der understøtter sikkerheden og effektiviteten af **Peri-Guard Repair Patch** og **Supple Peri-Guard Repair Patch** til reparation af defekter i bugvæggen og brok. Derfor er disse indikationer ikke længere godkendt til de CE-mærkede produkter **Peri-Guard Repair Patch** og **Supple Peri-Guard Repair Patch** og bør betragtes som "off-label" i Europa.

Hvad du skal gøre

Baxter beder dig venligst om at tage følgende skridt:

1. Sundhedspersonale kan fortsat bruge **de Peri-Guard** og **Supple Peri-Guard** produkter, der er anført ovenfor. Sundhedspersonale bør dog være opmærksomme på, at indikationerne for reparation af abdominalvæg og brokdefekter for nylig er blevet fjernet fra brugsanvisningen.
2. Hvis du har modtaget dette brev direkte fra Baxter, skal du udfylde den vedlagte formular (Bilag A) til kundesvar og returnere den til Baxter pr. e-mail til gad_nordic@baxter.com. Ved straks at returnere formular til kundesvar bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser.
3. **Hvis du har købt produktet af en leverandør, så bemærk venligst, at Baxters kundesvarsblanket ikke gælder.** Hvis du får en svarblanket fra din leverandør eller grossist, bedes du returnere denne til leverandøren i henhold til deres instruktioner.
4. Hvis du distribuerer dette produkt til andre faciliteter eller afdelinger i din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
5. Hvis du er forhandler, grossist, distributør/forhandler eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret det berørte produkt til andre faciliteter, bedes du underrette dine kunder om denne enhedskorrektion i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

**Yderligere
information og
support**

For øvrige spørgsmål om denne meddelse bedes du kontakte:

Linda Stenfelt, Marketing Advanced Surgery Nordics
+46 (8) 632 64 000 / +46 (0) 709 49 5917
linda_stenfelt@baxter.com

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne situation.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Med venlig hilsen,



Demet Wahlberg

Manager, Regulatory Affairs Nordic
Baxter A/S

Bilag A: FA-2024-010_DK_KUNDESVARBLANKET