



BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliša 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: +420-225.774.111
Fax: +420-225.774.250

V Praze dne 5.9.2012

**DŮLEŽITÁ
INFORMACE
O PRODUKTU**

Věc: Použití syntetické kostní náhrady ACTIFUSE ABX a ACTIFUSE MIS u pediatrických pacientů s velkými kostními cystami

Vážený zákazníku,

společnost Baxter Vám zasílá **důležitou informaci o produktu** týkající se ACTIFUSE ABX a ACTIFUSE MIS, syntetické kostní náhrady.

Tato poskytovaná informace je výsledkem izolovaných hlášení pooperační horečky a zánětlivých reakcí (bez přítomnosti bakteriální infekce) při použití produktu ACTIFUSE ABX u pediatrických pacientů podstupujících chirurgické odstranění velkých juvenilních kostních cyst. Hlášené nežádoucí účinky neměly negativní dopad na terapeutický výsledek nebo funkci produktu ACTIFUSE ABX.

Vzhledem k tomu, že tato skupina pacientů představuje malou a vysoce selektovanou populaci pacientů, u kterých je ACTIFUSE ABX používán, nemůže být příčinná souvislost potvrzena, ale ani zcela vyloučena. Do návodu k použití ACTIFUSE ABX a ACTIFUSE MIS bylo přidáno následující bezpečnostní upozornění:

“Actifuse by měl být použit s opatrností u pediatrických pacientů s velkými juvenilními kostními cystami. Při klinickém použití byly u extrémně velkých cyst hlášeny ojedinělé případy přechodné pooperační horečky a zánětlivé reakce při absenci infekce. Tyto nežádoucí účinky neměly žádný dopad na terapeutický výsledek.”

Vezměte prosím na vědomí, že nejste žádání o vrácení produktu. V používání ACTIFUSE ABX a ACTIFUSE MIS můžete pokračovat podle návodu k použití a této důležité informace o produktu.

Pokud poskytujete tento produkt dalším zařízením/zákazníkům, předejte jim prosím tuto informaci k zajištění správného používání výše zmíněných produktů. Tato informace je zasílána dopisem s doručenkou. Doručenka slouží jako potvrzení o doručení pro naši dokumentaci.

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

Pokud máte jakékoli další dotazy, neváhejte se na nás obrátit.

S pozdravem

RNDr. Jan Černohorský, Ph.D.
Country Managing Director
BAXTER CZECH spol. s r.o.