Baxter S.p.A.
00144 Roma - Piazzale dell'Industria, 20
Tel. 06.3249.11 - Fax 06.3221643
C. P. 10268 Roma Eur
Sito internet: www.baxteritalia.it

Baxter

Onorevole Ministero della Salute
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Ufficio Dispositivi Medici (Ufficio V)
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA

4 settembre 2012

Oggetto: Utilizzo di ACTIFUSE ABX e ACTIFUSE MIS sostituto osseo sintetico nei pazienti pediatrici con grandi cisti ossee.

La sottoscritta Baxter S.p.A. con la presente informa che sarà aggiunta una nuova frase alle Istruzioni per l'uso di ACTIFUSE ABX e ACTIFUSE MIS sostituto osseo sintetico, come risultato di isolati casi di febbre post-operatoria e reazioni infiammatorie (in assenza di infezioni batteriche) in seguito all'utilizzo di ACTIFUSE ABX nei pazienti pediatrici sottoposti a rimozione chirurgica di grandi cisti ossee giovanili. Gli effetti collaterali riportati non hanno avuto impatto negativo sul risultato terapeutico o sulla funzionalità del prodotto ACTIFUSE ABX.

Nonostante questo gruppo di pazienti rappresenti una piccola e altamente selezionata parte della popolazione dei pazienti sottoposti ad interventi chirurgici che prevedano l'uso di ACTIFUSE ABX, una relazione causale non può essere confermata ma non può essere totalmente esclusa. Una frase precauzionale verrà aggiunta alle Istruzioni per l'uso di ACTIFUSE ABX come segue:

"Actifuse deve essere usato con cautela nei casi pediatrici di portatori di grandi cisti ossee giovanili. Sono stati riportati dall'esperienza clinica con cisti estremamente grandi, casi isolati di febbre transitoria post-operatoria e di reazione infiammatoria, in assenza di infezioni. Questo effetto collaterale non ha avuto alcun impatto sull'esito terapeutico."

Baxter ritiene che non vi siano problemi di qualità con il prodotto ACTIFUSE, in ogni caso Baxter intende inviare una lettera di "Importante Informazione di Prodotto" ai clienti per informarli di questa modifica nelle Istruzioni.

Per Vostra informazione, in allegato la comunicazione che sarà inviata a questi clienti.

Per qualsiasi ulteriore informazione non esitate a contattarci.

Con osservanza

BAXTER S.p.A.
Dott.ssa Alessandra Di Leva
Regulatory Affairs Director

Baxter

IMPORTANTE INFORMAZIONE DI PRODOTTO

.... Settembre 2012

Oggetto: Utilizzo di ACTIFUSE ABX e ACTIFUSE MIS sostituto osseo sintetico nei pazienti pediatrici con grandi cisti ossee

Gentile Cliente,

Baxter desidera fornirLe **un'importante informazione di prodotto** relativa al dispositivo medico ACTIFUSE ABX e ACTIFUSE MIS Sostituto Osseo Sintetico.

Questa informazione di prodotto viene fornita come risultato di isolati casi di febbre post-operatoria e reazioni infiammatorie (in assenza di infezioni batteriche) in seguito all'utilizzo di ACTIFUSE ABX nei pazienti pediatrici sottoposti a rimozione chirurgica di grandi cisti ossee giovanili. Gli effetti collaterali riportati non hanno avuto impatto negativo sul risultato terapeutico o sulla funzionalità del prodotto ACTIFUSE ABX.

Nonostante questo gruppo di pazienti rappresenti una piccola e altamente selezionata parte della popolazione dei pazienti sottoposti ad interventi chirurgici che prevedano l'uso di ACTIFUSE ABX, una relazione causale non può essere confermata ma non può essere totalmente esclusa. Una frase precauzionale verrà aggiunta alle Istruzioni per l'uso di ACTIFUSE ABX e ACTIFUSE MIS come segue:

"Actifuse deve essere usato con cautela nei casi pediatrici di portatori di grandi cisti ossee giovanili. Sono stati riportati dall'esperienza clinica con cisti estremamente grandi, casi isolati di febbre transitoria post-operatoria e di reazione infiammatoria, in assenza di infezioni. Questo effetto collaterale non ha avuto alcun impatto sull'esito terapeutico."

La preghiamo di notare che non Le stiamo chiedendo di restituire il prodotto. Lei può continuare ad usare ACTIFUSE ABX e ACTIFUSE MIS secondo le Istruzioni per l'Uso e secondo questa importante informazione di prodotto.

Se fornisce questo prodotto ad altri servizi/strutture/dipartimenti, La preghiamo di inoltrare opportunamente la presente comunicazione per garantire il corretto utilizzo di ACTIFUSE ABX e ACTIFUSE MIS nella Sua struttura.

Questa importante informazione di prodotto le viene inviata per raccomandata con ricevuta di ritorno. La ricevuta di ritorno serve come conferma della ricevuta per la nostra documentazione.

La presente azione è stata notificata al Ministero della Salute.

Per qualsiasi domanda La preghiamo di contattare il Servizio Clienti Baxter al numero 800772233.

Distinti saluti
Baxter S.p.A.