

**INFORMATION
IMPORTANTE DE
SECURITE**

Maurepas, le 25 juillet 2008

**Objet : ACCUSOL 35, solution pour Hémofiltration, Hémodialyse et Hémodiafiltration
ACCUSOL 35 POTASSIUM 2 mmol/l, solution pour Hémofiltration, Hémodialyse et
Hémodiafiltration
ACCUSOL 35 POTASSIUM 4 mmol/l, solution pour Hémofiltration, Hémodialyse et
Hémodiafiltration**

**Formation de précipité au cours de séances de traitement de l'insuffisance rénale
par Hémofiltration et Hémodiafiltration en continu**

Madame, Monsieur,

Baxter SAS, en accord avec l'afssaps, souhaite transmettre une **information importante de sécurité** sur les spécialités ACCUSOL 35, solution pour Hémofiltration, Hémodialyse et Hémodiafiltration, conditionnées en poche Clearflex de 5 litres.

Cette information se limite aux spécialités pharmaceutiques Accusol 35, solution pour Hémofiltration, Hémodialyse et Hémodiafiltration qui sont indiquées comme solution de substitution et enregistrées par procédures de reconnaissance mutuelle, dont les références produits sont les suivantes:

- CHPE9003 (& RPE9003) **ACCUSOL 35, poche de 5 litres, code CIP 3747716,**
- CHPE9004 (& RPE9004) **ACCUSOL 35 POTASSIUM 2 mmol/l, poche de 5 litres, code CIP 3747722**
- CHPE9005 (& RPE9005) **ACCUSOL 35 POTASSIUM 4 mmol/l, poche de 5 litres, code CIP 3747739**

Historique

Baxter Healthcare a récemment constaté une augmentation du nombre de réclamations indiquant la formation d'un précipité blanc dans les lignes d'Hémofiltration ou d'Hémodiafiltration au cours de séances de traitement de l'insuffisance rénale par Hémofiltration ou Hémodiafiltration en continu, lors de l'utilisation d'Accusol 35.

A la date du 17 juillet 2008, le nombre de réclamations reçues était de 42. La majorité des cas a été rapportée en mai et juin 2008 au Royaume Uni, mais aussi en Pologne et en Australie. Quand il est présent, ce précipité s'observe dans les lignes de pré- ou de post- dilution après plusieurs heures de traitement.

Précautions à prendre

1- Il est nécessaire de rechercher et de mettre en place rapidement une alternative thérapeutique au traitement par Accusol 35.

2- Si Accusol 35 est utilisé, compte-tenu du risque potentiel associé à la formation de ce précipité, vous devez effectuer une surveillance visuelle régulière et renforcée dès le début du traitement au niveau des lignes de pré- et de post-dilution. Si vous observez un précipité, il convient d'interrompre immédiatement la séance et de restituer le sang au patient en utilisant une solution de chlorure de sodium à 0.9%. Dans l'hypothèse où le patient doit poursuivre sa séance d'Hémodilution ou d'Hémodiafiltration, il convient alors d'utiliser de nouvelles tubulures, un nouveau dialyseur ou un nouvel hémofiltre et une nouvelle poche d'ACCUSOL 35.

Alternativement, un traitement par hémodialyse peut être mis en place.

3-Dès qu'une alternative thérapeutique est disponible, l'utilisation de l'Accusol 35 doit être arrêtée et les produits retournés à la pharmacie de votre établissement en respectant les conditions de conservation, pour mise en quarantaine dans l'attente d'informations complémentaires.

Baxter Healthcare mène des investigations approfondies pour déterminer la cause de la formation de ce précipité. A la suite des résultats, Baxter prendra toutes les mesures correctives pour faire en sorte de supprimer la cause de la formation de ce précipité. Les résultats des investigations en cours montrent que le précipité est du carbonate de calcium.

Si vous observez la formation d'un précipité ou la survenue d'un effet indésirable pendant l'utilisation d'Accusol 35, merci de bien vouloir en informer Baxter SAS (France).

Pour attester de la prise de connaissance de cette Information Importante de Sécurité, nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire d'accusé de réception et de le renvoyer par fax au numéro indiqué sur le formulaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce courrier.

Pour plus d'information, nous vous remercions de contacter :

- le département Qualité au 01 34 61 23 21.

- ou le département des Affaires Réglementaires de Baxter France au 01 34 61 51 66.

En espérant votre compréhension, nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Christian Renaux
Pharmacien Responsable

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT ACCUSOL 35, SOLUTION POUR HEMOFILTRATION, HEMODIALYSE ET HEMODIAFILTRATION

Codes : CHPE9003 - CHPE9004 - CHPE9005 - RPE9003 - RPE9004 - RPE9005
(Information importante de sécurité du 25 juillet 2008)

Complétez et renvoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :

Fax : 01 34 61 51 36

Nom et adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	

Je confirme avoir reçu le courrier susmentionné et avoir diffusé ces informations de la manière appropriée.

Signature/date : CHAMP OBLIGATOIRE	
---	--