

29 mars 2002

Objet : Matéiovigilance

Incidents en Espagne avec le dialyseur ARYLANE M9

Madame, Monsieur,

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé nous a demandé de vous informer des incidents rapportés par le Ministère de la Santé espagnol aux autorités compétentes des autres pays européens, selon la procédure de matériovigilance :

« trois patients ont présenté des signes d'intolérance sévère qui pourraient être liés à l'utilisation du dialyseur ARYLANE M9 lot 02 A 2529P. Ce dialyseur était utilisé pour la première fois sur 7 patients et trois d'entre eux ont présenté les symptômes suivants : inconfort, transpiration abondante, hypotension, étourdissement, vertige. Ces patients se sont rétablis rapidement et la dialyse s'est poursuivie ».

Les incidents rapportés ont été potentiellement liés à l'utilisation d'un lot d'ARYLANE M9. Une investigation est donc en cours en Espagne dans le centre concerné en relation avec le Ministère de la Santé espagnol.

Cependant, nous tenons à vous informer que ce lot d'ARYLANE M9 n'a pas été commercialisé en France et, qu'à ce jour, aucun incident similaire en France ne nous a été rapporté, depuis le début de la commercialisation de l'ARYLANE M9 en novembre 2000.

Toutefois nous vous remercions de bien vouloir nous tenir informé de tout incident survenant lors de l'utilisation du dialyseur ARYLANE M9 et de le déclarer à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (fax : 01 55 87 37 02).

Nous restons à votre écoute pour toute demande de renseignement complémentaire et,

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Pascale TASSINARI
Pharmacien Responsable