

Baxter S.A.S  
Etablissement Pharmaceutique  
6 avenue Louis Pasteur - B.P. 56  
F 78311 Maurepas Cedex  
France

Téléphone : 01.34.61.50.50  
Télécopie : 01.34.61.50.25

**INFORMATION  
IMPORTANTE  
PRODUIT**

«**NOM**»  
«**ADRESSE1**»  
«**ADRESSE2**»  
«**ADRESSE3**»  
«**CODE\_POSTAL**» «**VILLE**»

A l'attention «**DeDu**» «**PHARMACIEN**»

Maurepas, le 22 août 2006

**Objet : Nécessaire Paclitaxel avec prise d'air - Code : VMC9627.**

Madame/Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, Baxter S.A.S souhaite vous communiquer une information importante concernant l'utilisation du nécessaire Paclitaxel avec prise d'air référencé ci-dessus suite à des réclamations concernant des déconnexions et fuites entre le raccord de la tubulure et la chambre compte-gouttes.

Les résultats des investigations conduites ont mis en évidence que l'utilisation du nécessaire dans certaines conditions d'utilisation et de manipulation pouvait conduire à un dysfonctionnement de celui-ci. Il a donc été décidé d'ajouter des instructions plus détaillées dans la notice d'utilisation de ce dispositif.

De plus, dans le cadre de l'amélioration continue de la fiabilité de nos dispositifs, Baxter a développé de nouveaux kits qui sont fabriqués et disponibles depuis le lot 05K14V398 produit en novembre 2005.

Pour éviter tout dysfonctionnement du nécessaire, il est donc indispensable de respecter les précautions suivantes :

- éviter de tirer sur les jonctions du nécessaire durant la préparation ou l'utilisation ;
- s'assurer que la longueur de la tubulure est suffisante entre la poche et la pompe et la pompe et le patient afin d'éviter toute tension ;
- amorcer la tubulure avec une solution saline avant utilisation.

Ces nouvelles précautions seront ajoutées dans les notices d'utilisation d'ici la fin de l'année 2006.

Si vous constatez une déconnexion ou une fuite localisée sur le dispositif, veuillez immédiatement interrompre son utilisation et prendre les dispositions nécessaires pour éviter tout contact avec la solution. Le patient devra être sous surveillance étroite et traité dans le cas où ce dysfonctionnement aurait engendré une fuite de la solution et donc une dose délivrée inférieure à la dose prescrite, un reflux de sang ou une possible contamination bactérienne due à la rupture de stérilité. Le produit défectueux doit être conservé suivant les procédures internes habituelles et mis en quarantaine.

Si vous avez fourni les nécessaires référencés ci-dessus à d'autres services ou établissements, nous vous prions de communiquer ces informations chaque fois que nécessaire.

Merci de bien vouloir compléter le formulaire réponse ci-joint afin de confirmer la bonne réception de ce courrier, et de le renvoyer par fax au numéro figurant sur le formulaire.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que vous pourriez rencontrer suite à ce courrier, ainsi qu'à votre personnel.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Christian RENAUX,  
Pharmacien Responsable



**Nécessaire Paclitaxel avec prise d'air - Code: VMC 9627**

**Lettre d'Information Produit Importante en date du 11 août 2006**

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT**

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire par FAX au numéro ci-dessous afin de confirmer la bonne réception de cet avis. Il n'est pas nécessaire de fournir un feuillet d'accompagnement de fax.

**Fax : 01 34 61 51 36**

Nom et Adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse Confirmation Réponse établie par : <i>(Veillez indiquer le nom en lettres capitales)</i>	
Fonction : <i>(Veillez écrire en lettres capitales)</i>	
Numéro de téléphone :	

Notre établissement ne possède pas dans son stock de nécessaires Paclitaxel.

Nous accusons réception de cette lettre et avons communiqué les informations qui y figurent aux membres de notre personnel et autres services ou établissements concernés.

**Signature/Date :**  
**CHAMP OBLIGATOIRE**

---