

**Arrêt de commercialisation
Solution pour dialyse péritonéale
Extraneal**

Guyancourt, le 04 février 2021

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons, par ce courrier, vous confirmer l'arrêt de commercialisation de la référence **RPB5266C Extraneal, solution pour dialyse péritonéale, présentation en 1,5 litres en poche PVC double avec connexion à vis Luer** ; boîte de 6 (CIP 34009 367 712 84) utilisée pour la dialyse péritonéale continue ambulatoire.

Cet arrêt de commercialisation a dû prendre effet plus tôt que prévu car les quantités commandées n'ont pas été réduites comme planifié au regard des engagements en cours.

Nous précisons que les double-poches Extraneal pour la dialyse péritonéale continue ambulatoire restent disponibles en 2l et en 2,5l. Celles-ci ne sont pas concernées par cet arrêt et Baxter continuera à les fournir.

Référence produit conservé	Description
RPB5268C	EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale _ 2 litres en poche PVC double avec connexion à vis Luer; boîte de 5 - CIP 34009 367 716 35
RPB5270C	EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale _ 2,5 litres en poche PVC double avec connexion à vis Luer; boîte de 4 - CIP 34009 367 721 75

Ces 2 alternatives proposées correspondent à la même présentation (poche PVC double avec connexion à vis Luer) mais avec un volume différent, cela nécessitera une manipulation différente par le patient afin d'ajuster le volume d'injection.

Nous mettons à votre disposition deux addenda au protocole de manipulation de la double poche pour l'utilisation d'une poche de solution de 2 l ou de 2,5 l pour injecter 1,5 l de solution.

Merci de bien vouloir transmettre cette information ainsi que les 2 addenda explicatifs aux personnes et utilisateurs concernés dans votre établissement.

L'Expert Thérapie et le Délégué Hospitalier du secteur se tiennent à votre disposition pour répondre à vos questions éventuelles. Vous pouvez également nous envoyer vos questions par email à l'adresse : medinfo_france@baxter.com.

Nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sincères salutations.



Nathalie Tennevet
Pharmacien Responsable BAXTER SAS



Amira BOUKATTAYA
Chef de produit Dialyse Péritonéale
Thérapies Rénales



Les étapes d'un échange avec Double Poche Baxter

Addendum Guide et conseils de manipulation dans le cas d'utilisation d'une poche de solution de 2,5 litres pour injection de 1,5 L de solution

Addendum Brochure. FR--210034 Février 2021

Baxter se conforme à la réglementation applicable en matière de données personnelles. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre Politique mondiale de confidentialité sur <https://www.baxter.fr/fr/policies-positions/global-privacy-policy>
Pour plus d'information, veuillez contacter votre représentant Baxter local ou le département Thérapies Rénales : 4 bis rue de la Redoute 78280 Guyancourt, Tél. : +33 1 34 61 50 50, www.baxter.fr.

Baxter est une marque déposée de Baxter international Inc. ou de ses filiales. Copyright 2021 Baxter. Tous droits réservés.
FR--210032 - Février 2021

Baxter

Je rince ma ligne et j'injecte la nouvelle solution

Informations importantes

Si votre poche a 2 compartiments, vérifiez que la poche à injecter est bien reconstituée.

C'est-à-dire que le liquide de la poche supérieure est bien passé dans la poche inférieure.

Je vérifie que la poche est bien reconstituée

1

2

Je commence par faire le FLUSH

Comment faire le Flush ?

10 secondes
= 100 ml

Je casse la canule sécable de la ligne d'injection

J'ouvre le clamp de la ligne de drainage

Je compte lentement, **10 secondes** pour bien rincer et purger les lignes

Je ferme le clamp de la ligne de drainage



J'injecte la nouvelle solution

3

J'ouvre le clamp intégré du prolongateur : l'injection s'effectue
Je clame la ligne d'injection lorsque le poids indiqué sur le peson atteint 1 kg

Je garde la poche de solution accrochée au peson, et je surveille le poids.

4

Je tiens le prolongateur avec **mon pouce et mon index**, je ferme le clamp intégré du prolongateur avec mon autre main

Je mets un clamp sur la ligne d'injection

5





Les étapes d'un échange avec Double Poche Baxter

Addendum
**Guide et conseils de manipulation dans le cas
d'utilisation d'une poche de solution de 2 litres
pour injection de 1,5 L de solution**

Addendum Brochure. FR--210034 Février 2021

Baxter se conforme à la réglementation applicable en matière de données personnelles. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre Politique mondiale de confidentialité sur <https://www.baxter.fr/fr/policies-positions/global-privacy-policy>
Pour plus d'information, veuillez contacter votre représentant Baxter local ou le département Thérapies Rénales : 4 bis rue de la Redoute 78280 Guyancourt, Tél. : +33 1 34 61 50 50, www.baxter.fr.

Baxter est une marque déposée de Baxter international Inc. ou de ses filiales. Copyright 2021 Baxter. Tous droits réservés.
FR--210033 - Février 2021

Baxter

Je rince ma ligne et j'injecte la nouvelle solution

Informations importantes

Si votre poche a 2 compartiments, vérifiez que la poche à injecter est bien reconstituée.

C'est-à-dire que le liquide de la poche supérieure est bien passé dans la poche inférieure.

Je vérifie que la poche est bien reconstituée

1

2

Je commence par faire le FLUSH

Comment faire le Flush ?

10 secondes
= 100 ml

Je casse la canule sécable de la ligne d'injection

J'ouvre le clamp de la ligne de drainage

Je compte lentement, **10 secondes** pour bien rincer et purger les lignes

Je ferme le clamp de la ligne de drainage



J'injecte la nouvelle solution

3

J'ouvre le clamp intégré du prolongateur : l'injection s'effectue
Je clame la ligne d'injection lorsque le poids indiqué sur le peson atteint 500 mg

Je garde la poche de solution accrochée au peson, et je surveille le poids.

4

Je tiens le prolongateur avec **mon pouce et mon index**, je ferme le clamp intégré du prolongateur avec mon autre main

Je mets un clamp sur la ligne d'injection

5

