

xxx

xxx

xxx

A l'attention

FAX : xxx

Maurepas, le 15 décembre 2010

Objet : Information importante de sécurité

Produits concernés : Nutrineal, Extraneal, Dianeal

Codes produits / Numéros de lots : voir liste ci-jointe

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), le laboratoire Baxter souhaite vous informer d'un risque de concentrations élevées d'endotoxines dans des poches de solutions de dialyse péritonéale fabriquées à Castlebar en Irlande, sur une ligne de fabrication spécifique.

- **Il existe un risque de péritonite aseptique/dialysat trouble liés à l'administration de solutés de dialyse péritonéale (Extraneal, Nutrineal, Dianeal) contenant des concentrations élevées d'endotoxines**
- **Afin d'assurer la continuité des soins aux patients, un rappel progressif des lots concernés sera mis en place dès que de nouveaux lots produits seront disponibles (janvier 2011)**
- **Pendant cette période transitoire, des recommandations sur la conduite à tenir sont proposées (cf annexe jointe).**

Informations complémentaires

A la suite du contrôle de routine du produit fini et après investigations approfondies sur le site de fabrication de solutés de dialyse péritonéale (Extraneal, Dianeal et Nutrineal) de Castelbar en Irlande, le laboratoire Baxter a récemment mis en évidence, bien que le produit fini soit conforme aux spécifications de libération, que certaines poches de plusieurs lots de Nutrineal, Extraneal et Dianeal présentaient des concentrations élevées en endotoxines. L'origine des endotoxines a été identifiée depuis et des mesures correctives ont été prises. La ligne de production impliquée a été arrêtée temporairement.

A ce stade, il est impossible d'établir à quel moment précis ce problème a commencé. Les produits mentionnés ci-dessus en cours de validité et fabriqués sur cette ligne de production sont donc potentiellement concernés, à savoir : toutes les solutions Nutrineal, Extraneal et Dianeal de volumes inférieurs à 5 litres (ainsi que Dianeal PD4 3,86% 5 litres - lot 10I17G30 et Dianeal PD4 1,36% 5 litres - lots 10A20G30 et 10C03G30).

Cette situation ne concerne pas les solutions de Physioneal ainsi que Dianeal en poches de 5 litres (hormis les lots cités ci-dessus).

Compte tenu du caractère indispensable de ces traitements, et de façon à assurer la continuité des soins aux patients qui en dépendent, le laboratoire Baxter a décidé, en accord avec l'Afssaps, de ne pas rappeler immédiatement les lots de Dianeal, Extraneal et Nutrineal concernés et libérés sur le marché et ce jusqu'à ce qu'ils puissent être remplacés par des nouveaux lots produits (disponibles en janvier 2011).

Risque de péritonite aseptique/dialysat trouble

Les patients recevant des solutions pour Dialyse Péritonéale avec des concentrations en endotoxines en dehors de leur spécification peuvent présenter des effluents troubles, suggérant une péritonite aseptique, associés ou non à des symptômes tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements ou fièvre. La présence de globules blancs dans le dialysat associé à une culture négative est en faveur du diagnostic de péritonite aseptique.

Recommandations

Pendant cette période, il est nécessaire d'assurer une surveillance renforcée des patients concernés et de rapporter le plus rapidement possible au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez¹ tous les cas de dialysats troubles que vous pourriez observer. **L'information du numéro de lot est primordiale.**

Pour les patients utilisant Extraneal : Compte tenu des stocks disponibles et de l'absence d'alternative, **la prescription d'Extraneal doit, dès à présent, être réservée aux indications indispensables : patients anuriques et/ou patients nécessitant un contrôle strict de la balance hydro-sodée.**

Pour les patients utilisant Nutrineal et Dianeal : une substitution par Physioneal est possible chez certains patients (cf recommandations en annexe concernant les concentrations en calcium et en bicarbonates/lactates).

Cependant,

- les stocks disponibles en Physioneal ne peuvent pas suppléer à tous les besoins en Nutrineal et Dianeal,
- certaines modifications du traitement (autre produit ou autre technique) exposent à un risque accru d'erreur de manipulations.

Aussi, la poursuite des traitements en cours implique la surveillance de l'apparition d'un dialysat trouble/péritonite aseptique ou de manifestation péritonéale.

Par ailleurs, compte-tenu de la situation critique d'approvisionnement en solutions de Dialyse Péritonéale, un risque de rupture de stock sur certains lots est possible. Il pourra être alors nécessaire de substituer temporairement certaines solutions par d'autres, voire d'opter pour un autre système. Dans ce contexte, nous vous demandons une vigilance accrue notamment lors des changements de connexions.

¹ Coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr ou dans le dictionnaire Vidal
De plus, il est recommandé aux centres qui envoient leurs données au registre de dialyse péritonéale de langue française (RDPLF), de veiller à transmettre leurs informations en temps réel afin de suivre l'évolution de la prévalence des péritonites aseptiques au niveau national.

Dès la mise à disposition de nouveaux produits, Baxter rappellera progressivement tous les produits potentiellement concernés. Vous serez alors contacté(e) pour mettre en place les modalités de l'échange des produits.

Si vous avez distribué ces produits à d'autres services ou établissements, nous vous saurions gré de bien vouloir faire suivre cette information.

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation des solutés de dialyse péritonéale, vous pouvez contacter le numéro AZUR suivant: **0810 00 04 38** ou le département de pharmacovigilance de Baxter (téléphone 01 34 61 51 49 ; fax 01 34 61 51 36 ; email : france_vigilance@baxter.com).

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos considérations distinguées.

Christian RENAUX
Pharmacien Responsable

Marie-Ange BONNET
Directeur Division Thérapies Rénales

P.J. :

- recommandations de prescription des solutions de dialyse péritonéale
- liste des lots concernés pour la France, fournis aux pharmaciens de PUI
- Formulaire « accusé de réception » pour les pharmaciens des Pharmacies à Usage Intérieure