

**Notification urgente de sécurité n°:
Risque potentiel de Thrombopénie sous thérapie DALI**

«Client»
Service Pharmacie
«Adresse_»
«CP» «Ville»

Fresnes le, 08 février 2012

Dispositifs concernés: Kit DALI 500 (REF 9798201), 750 (REF 9798211), 1000 Kit (REF 9798221) et 1250 Kit (REF 9798241)

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance permanente de notre marché, nous avons eu connaissance de quelques cas de thrombopénies périphériques observés chez des patients traités par la thérapie DALI, dont Fresenius Medical Care France est distributeur.

A ce jour, la cause réelle de survenue de ces cas de thrombopénies n'a pu être clairement identifiée. Chez certains cas, une thrombopénie immuno-intermittente (ITP) à pu être constatée par la présence d'anticorps spécifiques.

La thrombopénie est survenue en quelques semaines voire en quelques mois, généralement sans être associée à des symptômes cliniques tels que des hémorragies.

En conséquence, nous recommandons de surveiller étroitement le taux des plaquettes.

Une ré-élévation du taux des thrombocytes peut être atteinte avec l'arrêt du traitement ou le passage à un autre système d'aphérèse (de type filtration cascade comme MONET).

Bien que le risque potentiel de Thrombopénie est déjà connu et mentionné dans la notice d'utilisation du DALI, cette information sera renforcée comme suit :

Chapitre 5: "Contre-indications":

Le système DALI ne doit pas être utilisé en cas de :

- *Thrombopénie < 40,000 / mm³*

Chapitre 6: "Mises en garde", le paragraphe ci-dessous sera ajouté:

La surveillance de la numération sanguine doit être renforcée en cas de thérapie intensive (ex : augmentation de la fréquence de thérapie DALI ou augmentation du volume de l'adsorber).

Dans l'attente de l'implémentation effective de l'ensemble de ces informations dans la notice d'utilisation, une note d'information les reprenant sera insérée sur l'ensemble des Kits.

Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter :

Chantal de DURAT
Pharmacien Responsable
Tél : 01 49 84 78 43

Nous vous remercions de diffuser cette notice d'information auprès des personnes susceptibles d'être concernées par cette alerte au sein de votre établissement, et de bien vouloir accuser réception de cette note d'information par retour du formulaire joint (Annexe 2) à ce courrier dûment rempli :

- soit par fax au : **01-49-84-78-91**

- soit par courrier à l'adresse suivante :

**Fresenius Medical Care
Direction des Affaires Pharmaceutiques
Parc Médicis
47, Avenue des Pépinières
94832 Fresnes Cedex**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés et vous remercions de la confiance que vous nous accordez ainsi que de l'attention que vous voudrez bien porter à cette note d'information.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Chantal de Durat
Pharmacien Responsable

P.J. : - Liste des dispositifs concernés (Annexe 1)
- Formulaire d'accusé réception (Annexe 2)

Annexe 1
Liste des dispositifs concernés

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE n : XXXX
Thrombocytopénies sous thérapie DALI

Référence de l'article	Description	N° de série concernés
9798201	DALI set 500	Tous les lots
9798211	DALI set 750	Tous les lots
9798241	DALI set 1250	Tous les lots
9798221	DALI set 1000	Tous les lots

Annexe 2 Formulaire d'accusé réception

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE n°: XXXXX
Thrombocytopénies sous thérapie DALI

Selon notre base de données, votre dernière commande comprenait les dispositifs suivants :

Référence de l'article	Description	N° de série concernés

1. Nous avons reçu, lu et compris la notification urgente de sécurité :

Oui

Non

2. Nous n'avons pas compris la notification urgente de sécurité et aimerions avoir plus d'informations :

Oui

Non

Nom :

Titre :

Signature :

Date :/...../.....

**Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire complété
par fax au 01 49 84 78 91
Département des Affaires Pharmaceutiques- Fresenius Medical Care France**