

**INFORMATION
PRODUIT
IMPORTANTE**

Maurepas, le 4 Septembre 2012

Objet : Information de sécurité – Utilisation des substituts osseux synthétiques ACTIFUSE ABX et ACTIFUSE MIS chez les patients pédiatriques avec des larges kystes osseux (codes 506005078047, 506005078048, 506005078059)

Madame, Monsieur,

Baxter souhaite vous communiquer une **Information Produit Importante** les substituts osseux synthétiques ACTIFUSE ABX et ACTIFUSE MIS.

Cette information fait suite à des notifications isolées de fièvre postopératoire et de réactions inflammatoires (sans infection bactérienne) chez des patients pédiatriques, qui ont subi des retraits chirurgicaux de larges kystes osseux juvéniles. Les effets indésirables rapportés n'ont pas eu d'impact négatif sur les résultats thérapeutiques ou fonctions du produit ACTIFUSE ABX .

Alors que ce groupe de patients pédiatriques représente une population restreinte et très ciblée d'ACTIFUSE ABX, une relation causale n'a pas pu être confirmée mais ne peut être complètement exclue. Une Mise en garde sera ajoutée en conséquence à la notice d'utilisation d' ACTIFUSE ABX et ACTIFUSE MIS comme suit:

« Actifuse doit être utilisé avec précaution chez les patients pédiatriques présentant des larges kystes osseux juvéniles. Des cas isolés de fièvre postopératoire passagère et de réactions inflammatoires, sans infection, ont été rapportés en post-marketing avec des kystes extrêmement larges. Ces effets indésirables n'ont pas d'impact sur le résultat thérapeutique. »

Veillez noter que vous n'avez pas à retourner le produit et que vous pouvez continuer à utiliser ACTIFUSE ABX and ACTIFUSE MIS conformément à la notice d'utilisation et à cette information produit.

Si vous procurez ce produit à d'autres services/infrastructures/départements, veuillez faire suivre cette information afin de garantir la bonne utilisation **ACTIFUSE ABX and ACTIFUSE MIS** dans votre établissement.

L'ANSM a été informé de cette action.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et restons à votre entière disposition pour vous fournir toute information nécessaire que vous jugeriez utile d'obtenir au Département Assurance Qualité au 01 34 61 54 93.

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



Jean-Pierre HUE
Pharmacien Responsable

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25