

Maurepas, le XX novembre 2013

Madame, Monsieur,

**Produit
Concerné**

Système HomeChoice Pro fonctionnant avec le logiciel version 10.4.

Code Produit	Nom du produit
R5C8320	Système de Dialyse Péritonéale automatisée HomeChoice Pro

**Description du
problème**

Baxter vous adresse le présent courrier afin de vous informer sur la logique de drainage initial du logiciel HomeChoice version 10.4 chez les patients présentant une ascite comme comorbidité. L'ascite est une accumulation anormale de liquide dans la cavité péritonéale.

Par conséquent, les patients traités par dialyse péritonéale et présentant une ascite peuvent avoir des volumes importants de liquide dans la cavité péritonéale. Des études suggèrent l'utilisation de perfusion d'albumine pour éviter l'hypotension et d'autres conséquences hémodynamiques chez ces patients drainant des volumes importants de liquide pouvant aller jusqu'à plus de 5 litres.¹

Le logiciel HomeChoice a été conçu pour drainer la cavité péritonéale pendant la phase initiale du traitement. Le logiciel HomeChoice (version 10.4) a été mis à jour pour réduire le risque d'une augmentation du volume intrapéritonéal (IIPV). L'une des modifications apportées au logiciel 10.4 a consisté en la suppression de l'option de dérivation du drainage initial alors que le débit de drainage est encore conséquent.

Les médecins utilisant le système HomeChoice pour traiter des patients atteints d'insuffisance rénale en phase terminale associée à une ascite doivent être avertis que pendant la phase initiale du traitement, le dispositif va tenter de drainer complètement le patient (drainage initial). Avec le logiciel HomeChoice version 10.210, le soignant avait la possibilité d'arrêter le drainage actif initial et ainsi de le dériver. Avec le logiciel HomeChoice version 10.4, le soignant a la possibilité d'arrêter le drainage actif initial mais pas de le dériver.

¹Bernardi M, Caraceni P, Navickis RJ, Wilkes MM. Albumin infusion in patients undergoing large-volume paracentesis: a meta-analysis of randomized trials. Hepatology. 2012;55:1172-81.

Risques éventuels

Les patients présentant une ascite et ayant un drainage complet de la cavité péritonéale, peuvent présenter un risque accru d'hypotension avec un possible retentissement hémodynamique.

Mesures à prendre par les clients :

1. Les médecins utilisant le système HomeChoice pour traiter des patients atteints d'insuffisance rénale en phase terminale et présentant une ascite doivent :
 - Être informés que le système HomeChoice drainera complètement le patient dès le début du traitement (drainage initial).
 - Lire le Guide Patient HomeChoice pour obtenir des informations supplémentaires sur la logique de drainage initial de HomeChoice (version 10.4).
 - Envisager une autre technique d'épuration extra-rénale pour les patients atteints d'insuffisance rénale en phase terminale et présentant une ascite de volume significatif.
 - Placer les patients présentant une ascite de volume significatif sous étroite surveillance médicale lors de l'utilisation du système HomeChoice.
2. Veuillez confirmer la réception de ce courrier en complétant le formulaire de réponse Client (Annexe 1) puis renvoyez-le à Baxter par fax au 01.34.61.51.36 ou par email, après l'avoir scanné, à mv_france@baxter.com.
3. Si vous êtes distributeur du système HomeChoice, veuillez faire suivre la présente communication.

Informations supplémentaires et assistance

Pour toute question médicale, veuillez contacter le Département Thérapies Rénales au 01 34 61 51 82.

Pour toute question générale concernant cette communication, veuillez contacter le Service Qualité au 01 34 61 54 93.

Nous regrettons tout inconvénient que cette action peut ou pourrait occasionner pour vous-même et vos collaborateurs. L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a été informée de cette action.

Pour tout problème engendré par l'utilisation de ces produits, nous vous remercions de contacter le Service Qualité au 01 34 61 54 93 ou par email à mv_france@baxter.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Nathalie TENNEVET

¹Bernardi M, Caraceni P, Navickis RJ, Wilkes MM. Albumin infusion in patients undergoing large-volume paracentesis: a meta-analysis of randomized trials. *Hepatology*. 2012;55:1172-81.



Pharmacien Responsable

Annexe 1 : Formulaire de Réponse Client

¹Bernardi M, Caraceni P, Navickis RJ, Wilkes MM. Albumin infusion in patients undergoing large-volume paracentesis: a meta-analysis of randomized trials. *Hepatology*. 2012;55:1172-81.

FCA-2013-097
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

Baxter est une marque déposée de Baxter International Inc.

Page 3/2