

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT**

Maurepas, le 18 mars 2014

Objet : Mise à jour de la notice d'utilisation avec nouvel avertissement sur l'augmentation du volume intrapéritonéal (IIPV)

Madame, Monsieur,

Baxter vous adresse ce courrier pour vous informer de la mise à jour de la notice d'utilisation avec un nouvel avertissement pour les systèmes HomeChoice/HomeChoice Pro destiné aux patients les plus vulnérables à l'augmentation involontaire du volume intrapéritonéal (IIPV), également appelé sur-remplissage (voir annexe 1 – Avertissement).

L'augmentation du volume intrapéritonéal est un risque inhérent au traitement par Dialyse Péritonéale.

Cette information n'est pas due à une augmentation des réclamations et des effets indésirables liés à l'augmentation du volume intrapéritonéal (IIPV) avec l'utilisation des systèmes HomeChoice/HomeChoice Pro.

Produit Concerné	Système de Dialyse Péritonéale Automatisée (DPA) HomeChoice/HomeChoice PRO Codes Produit : 5C4474 et R5C8320
Description du problème	Les populations spécifiques traités par Dialyse Péritonéale incluant les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants en bas âge et tout patient présentant une maladie grave des poumons ou du coeur sont particulièrement vulnérables aux effets négatifs de la rétention excessive de liquide dans la cavité péritonéale qui peuvent être liés à leur traitement de dialyse. Le nouvel avertissement identifie les symptômes d'une augmentation involontaire du volume intrapéritonéal qui peut survenir chez des populations spécifiques et apporte des instructions précises à suivre pour le patient si un sur-remplissage est suspecté.

Risques éventuels	L'augmentation du volume intrapéritonéal (IIPV) se traduit par un excès involontaire de liquide dans la cavité péritonéale qui peut devenir symptomatique, en particulier chez les populations à haut risque (les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants en bas âge et tout patient présentant une maladie grave des poumons ou du cœur). Un remplissage excessif de dialysat (IIPV) ou un drainage insuffisant de liquide pendant le traitement par dialyse péritonéale peut entraîner un excès de liquide dans l'abdomen accompagné de symptômes.
Actions à prendre par les établissements	Nous vous remercions de conserver une copie de cette lettre d'avertissement et d'insérer la pièce jointe annexe 1 dans votre guide patient Homechoice. Nous vous remercions d'assurer que les utilisateurs et vos patients à domicile reçoivent une copie de cette lettre d'avertissement. Merci de compléter le formulaire ci-joint et de le retourner au 01 34 61 51 36.
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
Pharmacien Responsable

Pièce jointe : formulaire de réponse et annexe 1

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du xxxx – FCA 2014-017)

Système de Dialyse Péritonéale Automatisée (DPA)**HomeChoice/HomeChoice PRO****Codes Produit : 5C4474 et R5C8320**

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX
au numéro ci-dessous : **01 34 61 51 36**

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	

- Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Signature/Date : champ obligatoire	<hr/>
--	-------

ANNEXE 1 Avertissement



Certains patients sont particulièrement vulnérables en cas de rétention excessive de liquide dans la cavité péritonéale pouvant être liée au traitement par dialyse. Il s'agit des nouveau-nés, des nourrissons et des enfants en bas âge, ainsi que de tout patient atteint d'une maladie grave des poumons ou du cœur.

- En raison de leur petite taille, les nouveau-nés, nourrissons et enfants en bas âge peuvent souffrir de symptômes graves en cas de rétention de faibles quantités de liquide dans la cavité péritonéale.
- Tout patient atteint d'une maladie grave des poumons ou du cœur, quel que soit son âge, peut également présenter des symptômes graves en cas de rétention liquidienne, même mineure, dans la cavité péritonéale.

Les symptômes pouvant alerter le patient ou le soignant d'une accumulation excessive de liquide peuvent être spécifiques à l'âge et au stade de développement du patient, comme décrit ci-dessous :

- Nouveau-né/nourrisson : Signes généraux de souffrance (p. ex., cris, pleurs), pâleur ou couleur bleutée de la peau, difficultés à respirer, refus de manger, abdomen gonflé ou vomissements persistants.
- Enfant en bas âge : Plaintes concernant un sentiment de ventre plein, signalement de douleurs de l'abdomen, pleurs persistants, difficultés à respirer, refus de manger, abdomen gonflé ou vomissements persistants.
- Patients atteints de maladie cardiovasculaire ou pulmonaire : Difficultés à respirer, douleur dans l'épaule et/ou la poitrine, pâleur ou couleur bleutée de la peau.

En cas de suspicion d'augmentation du volume intrapéritonéal, procédez comme suit :

1. Appuyez immédiatement sur STOP puis sur [flèche vers le bas] et lancez un drainage manuel. Drainez complètement le liquide contenu dans l'abdomen.
2. Pour une aide concernant l'étape 1, contactez l'assistance technique de Baxter du lundi au jeudi de 8h30 à 18h et le vendredi de 8h30 à 17h30 au 01.34.61.55.66 et les week-end et jours fériés de 8h30 à 18h au 06.72.07.70.98.
3. Si vous présentez un signe ou un symptôme QUELCONQUE d'augmentation du volume intrapéritonéal y compris, sans se limiter à ceux mentionnés ci-dessus, contactez immédiatement votre néphrologue après avoir réalisé l'étape 1.
4. Si vous n'arrivez pas à joindre votre centre de dialyse, votre néphrologue ou l'assistance technique de Baxter et que vous (ou votre patient) présentez des symptômes d'augmentation du volume

	intrapéritonéal, appelez immédiatement le 112 ou rendez-vous au service des urgences le plus proche.
--	--