

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Maurepas, le 13 février 2015

Madame, Monsieur,

Baxter souhaite vous faire part d'une information importante concernant l'utilisation des dispositifs de dialyse péritonéale tels que : sets de transfert, adaptateurs en titane, bouchons de déconnexion et coquilles de protection.

Code Produit	Dénomination	Lots	Code ACL
R5C4325	Ligne de transfert système UV-Flash	tous	3401079478146
R5C4326	Ligne de transfert double poche/UV Flash	tous	3401079478207
R5C4482	MINISET extension de cathéter longue durée avec clamp intégré (20 cm)	tous	3401079384072
SPC4129	Adaptateur en titane avec bague de serrage	tous	3401079382870
SPC4211	Coquille de protection bétadinée type R	tous	3401079384881
SPC4212	Gros bouchon bétadiné type R	tous	3401079384713
SPC4466	MINICAP bouchon bétadiné type R	tous	3401079384423
SPC4486	OPTICAP, bouchon de déconnexion système luer	tous	3401079479907

Baxter veut spécifiquement mettre l'accent sur le fait que, **pour les patients sensibles à l'iode**, l'emploi de produits contenant de l'iode, povidone iodée (bouchons de déconnexion et coquilles) ou pour lesquels l'utilisation d'iode est recommandée (sets de transfert et adaptateurs en titane) peut conduire à des effets indésirables.

En conséquence, en cas d'antécédents connus de réaction allergique du patient à l'iode :

- **Il convient de ne pas utiliser de produits contenant de l'iode.**
- **Il convient de ne pas mettre en contact des désinfectants ou des agents antiseptiques contenant de l'iode, du peroxyde d'hydrogène, de l'alcool ou de l'eau de Javel pour les produits pour lesquels l'utilisation d'iode est recommandée.**

Baxter n'a pas reçu de réclamation et de rapport d'événement indésirable associés à ces produits en lien avec une allergie à l'iode. Toutefois, afin d'améliorer l'étiquetage existant de Baxter et de garantir la cohérence de l'étiquetage du portefeuille des produits de dialyse péritonéale, deux nouveaux énoncés de contre-indications seront ajoutés à la notice des produits de dialyse péritonéale de Baxter contenant de l'iode ou pour lesquels l'utilisation d'iode est recommandée, afin de tenir compte de l'allergie à l'iode.

Ces énoncés de contre-indications seront ajoutés sur l'étiquetage du produit dès le 4^{ème} trimestre 2015.

Risque encouru	Chez les patients sensibles à l'iode, l'emploi de produits contenant de l'iode ou pour lesquels l'utilisation d'iode est recommandée peut avoir pour conséquence une allergie de contact ou des réactions locales/systémiques en cas de pénétration dans la cavité péritonéale.
Mesure à prendre par le client / l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Identifier les patients en dialyse péritonéale qui sont sensibles à l'iode.2. Communiquer ces informations produit importantes aux patients concernés utilisant des bouchons de déconnexion et des coquilles de protection.3. Veiller à ce que les patients sensibles à l'iode n'utilisent pas de povidone iodée et respectent la notice lors de chaque installation ou échange de set de transfert/adaptateur de dialyse péritonéale. Pour les questions d'ordre clinique, contacter notre service d'information médicale au 01 34 61 51 41.4. Nous vous remercions de compléter le formulaire de réponse ci-joint et de le retourner à Baxter par fax au 01 34 61 51 36 ou par mail à mv_france@baxter.com.5. Si vous fournissez ce produit à un autre service/établissement, veuillez vous assurer que cette information est transmise à toutes les personnes concernées.
Informations complémentaires	<p>Pour les questions générales concernant cette communication, vous pouvez contacter le service qualité au 01 34 61 54 93.</p> <p>Pour toute question d'ordre médical, vous pouvez contacter le</p>

	service information médicale au 01 34 61 54 41.
--	---

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.

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

Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du xx février 2015– FCA 2014-026)

Sets de transfert, adaptateurs en titane, bouchons de déconnexion et
coquilles de protection

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 et départements concernées.

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