

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance  
et directeurs d'établissement de santé**

*pour diffusion aux services de néphrologie*

**Risque de réactions d'hypersensibilité avec les  
hémodialyseurs FX CORDIAX, Fresenius Medical Care**

En mars 2015, la société Fresenius Medical Care a communiqué au sujet d'un risque de réactions d'hypersensibilité avec ses membranes FX CORDIAX.

Suite à cette communication, l'ANSM a réalisé une mise à jour de son bilan concernant les risques de réactions allergiques liées aux hémodialyseurs, sur la période 2012-2014 à partir des données issues des fabricants. Ce bilan est en ligne sur notre site [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) (rubrique publications).

**Les données recueillies mettent en avant un risque particulier de réactions d'hypersensibilité avec les hémodialyseurs FX CORDIAX**, avec une fréquence d'apparition de 19 cas pour 1 million de dialyseurs vendus (ppm) pour cette membrane, contre une fréquence inférieure à 9ppm pour les autres membranes. Cette tendance est confirmée par les données de matériovigilance recueillies sur la même période : le taux calculé pour la membrane FX CORDIAX est également le taux le plus élevé (14.8ppm).

En 2015, sur un total de 89 réactions (sur moins de 64 patients) signalées en France toutes membranes confondues, 75 réactions ont été rapportées sur des membranes Fresenius dont :

- 49 réactions (sur 31 patients) ont été rapportées sur la membrane FX CORDIAX,
- 25 réactions (sur 21 patients) ont été rapportées sur la membrane FX,
- 39 réactions avec des symptômes graves.

Il faut préciser que l'information de sécurité communiquée par la société Fresenius en mars 2015<sup>1</sup> a incité les utilisateurs à déclarer les réactions d'hypersensibilité sur les hémodialyseurs Fresenius. De plus, certaines de ces réactions proviennent de centres de dialyse<sup>2</sup> où des membranes FX CORDIAX ont été utilisées chez des patients ayant au préalable présenté des réactions sur des membranes FX de même composition.

A ce jour, cette analyse suggère que le risque de réactions d'hypersensibilité est plus important sur les membranes FX CORDIAX que sur les autres membranes<sup>3</sup> du marché français. La société Fresenius indique que le rapport bénéfice/risque de la gamme FX CORDIAX reste positif, en raison de ses performances d'épuration supérieures à celles de la gamme FX, mais elle a mis en place plusieurs études cliniques afin d'identifier la cause de ce problème. Dans cette attente, il vous est demandé d'être particulièrement attentifs au risque de réactions avec les membranes FX CORDIAX.

Nous vous rappelons que tout incident ou risque d'incident grave avec un dispositif médical doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Direction de la surveillance : [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) / Fax : 01.55.87.37.02).

<sup>1</sup> [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) – rubrique S'informer (Informations de sécurité – autres mesures de sécurité)

<sup>2</sup> 42 des 75 réactions ont été signalées par seulement 4 établissements.

<sup>3</sup> Analyse réalisée sur les 16 gammes de dialyseurs les plus vendues en France, ce qui représente plus de 90% des dialyseurs.