

Baxter S.A.S
Etablissement Pharmaceutique
6 avenue Louis Pasteur - B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
France

Téléphone 01.34.61.50.50
Télécopie : 01.34.61.50.25

**RAPPEL
PRODUIT**

«**NOM**»
«Adresse1»
«Adresse2»
«Adresse3»
«**CODE_POSTAL**» «**VILLE**»

Maurepas le 25 janvier 2007

**Objet : EXTRANEAL solution pour dialyse péritonéale (NL 22550)
RAPPEL DE LOT- Code produit SPB4938R- Lot n° 06K23G38**

Madame, Monsieur,

En accord avec l' Afssaps, Baxter SAS procède au rappel d'un lot de la spécialité pharmaceutique Extraneal numéro de lot n° 06K23G38 (péremption 31/10/2008). Ce rappel de lot fait suite à la notification de 14 cas de péritonite dont 2 cas de péritonite bactérienne, 6 cas de péritonite aseptique (culture négative) et 6 cas pour lesquels la culture n'a pas été précisée à ce jour. En France, 7 cas ont été notifiés.

Bien que la péritonite constitue un risque potentiel pour les patients traités par dialyse péritonéale et soit un effet indésirable attendu selon le Résumé des Caractéristiques du Produit, Baxter a décidé de rappeler ce lot par mesure de précaution. Les premières investigations ont montré que les résultats des contrôles sont dans les spécifications. Baxter poursuit des investigations internes intensives afin de déterminer l'origine de ce problème. Dès que ces investigations seront terminées, les actions correctives nécessaires seront mises en place.

Notre base de données nous indique que vous avez reçu le lot n° 06K23G38 de notre spécialité pharmaceutique Extraneal. Nous vous demandons donc d'interrompre immédiatement l'utilisation de ce lot spécifique.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire joint à ce courrier et de nous le retourner par fax à BAXTER en utilisant le numéro de fax indiqué sur le formulaire. Remplir ce formulaire confirmera votre bonne réception de ce courrier et vous évitera de recevoir une relance. Dans le cas où vous auriez des unités restantes de ce lot, merci d'en indiquer le nombre sur le formulaire et vous serez alors contactés par le Service Clients de BAXTER pour organiser le retour et remplacement du produit.

Si vous distribuez ces produits à d'autres établissements de santé ou service, merci de les notifier de cette action.

.../...

Si vous avez besoin d'information complémentaire :

- Pour toutes questions médicales, merci de bien vouloir contacter le 01 34 61 51 82 ;
- Pour toutes questions liées au retour et remplacement du produit, merci de bien vouloir contacter le 01 34 61 52 53.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Christian RENAUX
Pharmacien Responsable

Nathalie PETIT
Pharmacien Affaires Réglementaires

Baxter et Extraneal sont des marques déposées de Baxter International, Inc.

Extraneal Rappel de lot
Code produit: SPB4938R, numéro de lot 06K23G38

Formulaire de Réponse Client
(Important Information Produit en date du 25 janvier 2007)

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire au numéro de FAX figurant ci-dessous comme confirmation de réception de ce courrier.

Fax : 01 34 61 51 36

Nom et adresse de l'établissement	
Formulaire rempli par <i>(Merci d'indiquer votre nom)</i>	
Titre:	
Numéro de téléphone :	

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et diffusé cette information auprès de nos employés et de tous les services ou établissements concernés.

Nous n'avons plus d'Extraneal - Code produit: SPB4938R, numéro de lot 06K23G38 dans notre stock.

Nous avons encore unités d'Extraneal - Code produit: SPB4938R, numéro de lot 06K23G38. Ces unités ont été mises en quarantaine.

Signature/Date:

CHAMP A REMPLIR
OBLIGATOIREMENT
