

Les Laboratoires Baxter ont décidé de procéder, en accord avec l'Afssaps, au rappel de 2 lots 10L01E3C (péremption 30/11/2012) et 10L13E0U (péremption 30/11/2012) de la spécialité PLASMALYTE 4 G5 VIAFLO, poche 500 ml (code CIP : 3400955611929) à la suite de la constatation d'une erreur d'étiquetage sur ces poches.

En effet, les concentrations en Glucose et en Gluconate exprimées en mmol/l figurant sur la poche, la notice et le carton sont erronées. Les valeurs correctes sont :

Glucose 277,54 mmol/l

Gluconate 4,64 mmol/l

La formule exprimée en g pour 1000 ml est néanmoins correcte et la solution présente dans ces poches est conforme à cette formule.

Par ailleurs, l'osmolarité de la solution est de 393,19 mOsm/l.

Les premiers lots conformes de PLASMALYTE 4 G5 VIAFLO, poche 500 ml seront disponibles **mi-mars 2011**.

Plasmalyte 4 G5 est une solution injectable pour perfusion indiquée dans :

- les états de déshydratation,
- l'équilibration hydroélectrolytique,
- et l'apport calorique glucidique.

Les alternatives thérapeutiques possibles sont :

Polyionique B27 FRESENIUS, solution pour perfusion, de FRESENIUS KABI FRANCE SA

Dextrion G5 LAVOISIER, solution injectable (IV) en flacon, des Laboratoires Chaix et Du Marais et du Polyionique B46 AP-HP AGEPS (même formule mais à des concentrations différentes).

En complément, un remplacement par les autres solutions de réhydratation présentes dans les hôpitaux, les solutions glucosées ainsi que les solutions polyioniques (glucose, chlorure de sodium, chlorure de potassium) de formulations proches peut être proposé. Le choix de la solution de remplacement dépendra de l'état du patient et de l'avis du médecin prescripteur.

Le Gluconate de Calcium, solution injectable, existe en ampoule de 10 ml à la concentration de 10% et peut être ajouté à une solution de glucose à 5% ou à une solution polyionique.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir compléter le formulaire de réponse joint à cette lettre et de le faxer au numéro indiqué sur le formulaire.

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

Nous vous demandons de transmettre ces informations à l'ensemble des services, professionnels de santé ou des établissements concernés, de la façon la plus appropriée.

Après envoi du formulaire rempli, vous pouvez contacter le représentant de notre Service Client pour organiser le retour et l'avoir des produits, au numéro suivant : 01 34 61 50 85.

Pour toute question qualité, vous pouvez contacter le Département Qualité au 01 34 61 54 93.

A : Maurepas

Nom du Pharmacien responsable : Christian RENAUX

Le : 27 janvier 2011

Signature :

Formulaire de Réponse Client
N° Alerte Afssaps : MED 11 / B
PLASMALYTE 4 G5 VIAFLO, poche 500 ml
RAPPEL DE LOTS DU 27 JANVIER 2011

Complétez et renvoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :

Fax : 01 34 61 51 36

Nom et adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	

Je confirme avoir reçu le courrier mentionné ci-dessus et avoir diffusé ces informations de la manière appropriée. Je vous informe que :

Nous **n'avons aucun produit** concerné dans notre stock.

Nous **avons des produits** dans notre stock

Lot No	Code produit	Date de péremption	Quantité de poches en stock
10L01E3C	DE3083	30/11/2012	
10L13E0U	DE3083	31/11/2012	

Signature/date :
CHAMP OBLIGATOIRE