

**NOUVELLE
INFORMATION
IMPORTANTE**

xxx
xxx
xxx
A l'attention

FAX : xxx

Maurepas, le 16 janvier 2012

Information relative à la reprise de la distribution des spécialités Dianeal, Extraneal, Nutrineal, solutions de dialyse péritonéale fabriquées par l'usine de Castlebar, Irlande

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), le laboratoire Baxter souhaite vous informer de la reprise de la distribution des spécialités Dianeal, Extraneal, Nutrineal ; solutions de dialyse péritonéale fabriquées par l'usine de Castlebar (Irlande) à partir de mi-janvier 2012

En effet, le 15 décembre 2010, le 5 janvier 2011 et le 1er février 2011, nous vous avons informés du risque de présence d'endotoxines à des concentrations élevées dans certains lots de solutions de Dialyse Péritonéale (DP) Dianeal, Extraneal, Nutrineal, fabriquées par l'usine de Castlebar, en Irlande. Ceci avait entraîné un rappel progressif de tous les lots de ces solutions du fait d'un risque augmenté de péritonite aseptique et une mise à disposition exceptionnelle et transitoire de poches de DP issues de sites alternatifs de fabrication.

A ce jour, le laboratoire Baxter souhaite vous informer de la reprise de la fabrication de ces solutions à l'issue de la mise en œuvre de diverses mesures correctives et préventives validées par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Nouvelles informations

- Le laboratoire Baxter reprendra la distribution des solutions de Dialyse Péritonéale (Dianeal, Extraneal et Nutrineal) fabriquées par Castlebar, en Irlande à partir de mi-janvier 2012. Ces solutions vont remplacer progressivement les lots fabriqués par les sites de production alternatifs Baxter.
Cette reprise de distribution étant progressive, le laboratoire Baxter vous tiendra informés de la date précise du changement pour chacune des solutions de DP en provenance de Castlebar, en précisant le type et le volume des solutions concernés. Des outils de formation mis à jour seront également mis à disposition dans ce contexte.
- Les nouveaux approvisionnements en Dianeal, Extraneal et Nutrineal en provenance de l'usine de Castlebar seront identiques aux poches fabriquées auparavant par cette usine.

Surveillance renforcée des effets indésirables :

Pendant la période de remise à disposition des spécialités concernées, il est rappelé qu'il est nécessaire de continuer d'assurer une surveillance renforcée des patients et de rapporter le plus rapidement possible au centre régional de pharmacovigilance (CRPV)¹ dont vous dépendez tous les cas de dialysat troubles ou péritonite aseptique (dès l'apparition de symptômes tels que douleur abdominale, nausées, vomissements ou fièvre) que vous pourriez observer avec toutes les solutions de dialyse péritonéale. **L'information du numéro de lot** du (des) produit(s) incriminé(s) utilisé(s) par le patient **est primordiale.**

Dans ce contexte, nous vous remercions de sensibiliser une nouvelle fois vos patients à la nécessité de vous contacter dans les plus brefs délais en cas de doute ou de questions sur la survenue de symptômes particuliers et notamment devant tout signe clinique tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements ou fièvre.

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation des solutés de dialyse péritonéale, vous pouvez contacter le numéro AZUR suivant : 0810 00 04 38 ou le département de pharmacovigilance de Baxter (téléphone 01 34 61 51 49 ; fax 01 34 61 51 36 ; email : france_vigilance@baxter.com).

Le laboratoire Baxter est conscient des difficultés rencontrées durant ces derniers mois et vous tiendra étroitement informés lorsque les approvisionnements réguliers de Dianeal, Extraneal et Nutrineal fabriqués par l'usine de Castlebar auront commencé.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos considérations distinguées.

Jean-Pierre HUE,
Pharmacien Responsable BAXTER France

Marie-Ange BONNET
Directeur Division Thérapies Rénales

¹ dont les coordonnées figurent sur le site internet www.afssaps.fr