

Et

C.I. 07.02.

Mai 2007

IMPORTANT
Rappel de lots

Produits : Cassettes 50 et 100 ml pour pompes ambulatoires CADD
Identification : lots avec suffixe - - X16

Madame, Monsieur,

Faisant suite à la survenue aux Etats-Unis ainsi qu'au Canada, d'occlusions de cathéters veineux chez des patients sous thérapie Flolan®,

Par mesure de précaution, et dans l'attente des résultats d'autres investigations, nous recommandons en avril dernier, et en accord avec l'AFSSAPS, de ne plus utiliser pour l'administration de Flolan®, les cassettes pour pompes ambulatoires CADD dont le numéro de lot affichait un suffixe X16.

Depuis lors, nous avons poursuivi nos analyses, et travaillé avec différents experts et pharmacologues. A la lumière des derniers résultats, il s'est avéré que le matériau constituant les poches internes relargue du carbonate de calcium, qui, en fonction des différents types de molécules et du temps de contact, peut entraîner une hausse plus ou moins notable du pH de la solution perfusée.

Cette variation chimique peut avoir pour conséquence une possible précipitation pouvant provoquer un arrêt de la perfusion par occlusion du cathéter, voire un passage du précipité dans la circulation sanguine. Elle peut aussi entraîner une perte de l'activité pharmacologique du principe actif.

Toujours préoccupés par la sécurité des patients, nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS, de ne plus utiliser les cassettes dont le n° de lot se termine par le suffixe X16.

Nous nous engageons à échanger toutes les cassettes concernées stockées en vos locaux et chez les patients, et ce, dans les plus brefs délais.

Aussi, nous vous remercions de bien vouloir identifier et inventorier vos stocks et de nous les communiquer dans les meilleurs délais, afin que nous puissions procéder au plus vite à leur échange.

Pour toute autre information complémentaire, nous vous remercions de bien nous vouloir contacter.

Rungis, le 16/05/2007

Marie-Odile CARRETTE
Directeur Qualité / Aff.Réglementaires
Smiths Medical France