

Au Correspondant de Matériorvigilance

Centre

CP Ville

N° Fax :

Fresnes, le 09 mars 2015

INFORMATION DE SECURITE

Objet : Réactions d'hypersensibilité et assimilées liées à l'utilisation des dialyseurs de la Gamme FX Cordiax et FX Cordiax HDF.

Dispositifs concernés : Dialyseurs FX CorDiax Haut flux et hémodiafiltres FX Cordiax HDF.

Références concernées: F00001588, F00001589, F00001590, F00001591, F00001592, F00002384, F00001593, F00001594, F00001595.

Madame, Monsieur, Cher client,

Dans le cadre de la surveillance continue de nos produits, il a été observé un nombre significatif de cas d'hypersensibilité et réactions assimilées pouvant engager le pronostic vital du patient avec les dialyseurs de la Gamme FX Cordiax.

Ces réactions se sont surtout produites au cours de la première heure et pendant les premières semaines de traitement avec les dialyseurs FX Cordiax.

Comme dans tous les cas de réaction avec les dialyseurs (« first use syndrome » ou assimilé), les symptômes constatés sont variables et peuvent prendre les formes suivantes : dyspnée, oppression thoracique, bronchospasme, arrêt respiratoire, hypotension, tachycardie, urticaire, érythème, rougeur, œdème, hyperémie oculaire, prurit, douleur abdominale, nausée, convulsions et perte de conscience.

...

Sur la base du constat clinique, des investigations sont actuellement menées par le département Recherche et Développement de notre Groupe pour identifier un (des) mécanisme(s) d'action de ces réactions et/ou des causes spécifiques liées au produit.

Il est recommandé de surveiller particulièrement les patients n'ayant jamais été précédemment traités avec un dialyseur FX Cordiax ainsi que ceux qui ont développé d'éventuelles réactions d'hypersensibilité lors de traitements précédents ou encore les patient ayant un terrain/antécédent d'allergie (incluant les patients atteints d'asthme). Les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du dialyseur ne doivent pas être traités avec ces dialyseurs.

Chez les patients non encore traités avec ces dialyseurs et les patients démarrant une thérapie en HD ou en HDF, l'intensité du traitement sera augmentée progressivement pour permettre un ajustement approprié.

Si des réactions d'hypersensibilité sévères ou similaires se produisent, la dialyse doit être arrêtée immédiatement et le sang filtré ne doit pas être restitué au patient.

Un traitement médical d'urgence doit être initié si besoin.

Nous vous remercions de diffuser cette notice auprès de toute personne susceptible d'être concernée au sein de votre établissement et de bien vouloir accuser réception de celle-ci par retour du formulaire ci-joint (Annexe A) par fax au **01-49-84-78-91**.

Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter :

Arbia Elmenif
Pharmacien Responsable Intérimaire
Fresenius Medical Care France
Tél: 01 49 84 87 41 - Courriel: arbia.elmenif@fmc-ag.com

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés et vous remercions de la confiance que vous nous accordez ainsi que de l'attention que vous voudrez bien porter à cette note.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, Cher client, nos salutations distinguées.



Arbia Elmenif
Pharmacien Responsable Intérimaire

Annexe A
Formulaire d'accusé réception

Information de sécurité : réactions d'hypersensibilité
liées aux dialyseurs

Au Correspondant de Matériorvigilance

Centre

CP Ville

N° Fax :

Fresnes, le 09 mars 2015

1. Nous avons reçu, lu et compris la notice de sécurité :

Oui

Non

2. Nous aimerions avoir plus d'informations et vous remercions de bien vouloir nous rappeler :

Oui

Non

Nom :

Téléphone :

Date :/..... /.....

Signature :

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire complété par fax au :

01 49 84 78 91

Département des Affaires Pharmaceutiques
Fresenius Medical Care France
Parc Médicis
47, Avenue des Pépinières
94832 Fresnes Cedex