

IMPORTANT RAPPEL DE LOTS

Guyancourt, le 25 août 2015,

Madame, Monsieur,

Produits concernés

Product Code	Product Name	Lot Number
506005078047	Actifuse ABX, 1-2 mm, 2.5 mL, ROW	ALL
506005078048	Actifuse ABX, 1-2 mm, 5.0 mL, ROW	ALL
506005078059	Actifuse ABX, 1-2 mm, 1.5 mL, ROW	ALL

Description du problème

Baxter souhaite initier un rappel des lots de produits susmentionnés dont la date de péremption se situe entre le 1er août 2015 et le 29 juillet 2017. Ce rappel fait suite à la découverte de taux d'endotoxines potentiellement supérieurs aux limites des spécifications.

Ce rappel ne fait pas suite à un signalement de sécurité, mais à la lecture de résultats hors spécifications du taux d'endotoxines lors d'études de stabilité. La spécification concerne les produits susceptibles d'entrer en contact avec le liquide cérébro-spinal. Baxter a identifié la source du problème et met en œuvre des mesures correctives.

Risques encourus

Au cours d'une intervention chirurgicale impliquant le contact d'un dispositif médical avec le liquide cérébro-spinal lors d'une ouverture durale (blessure iatrogène), l'utilisation d'un dispositif médical qui présente des taux d'endotoxines élevés est susceptible d'accentuer la réaction inflammatoire qui se produit lors d'une chirurgie et d'avoir des effets indésirables pour les patients. Baxter n'a pas reçu de signalements d'effets indésirables mettant en cause le produit en lien à une exposition du liquide cérébro-spinal à des taux d'endotoxines élevés.

Mesures à prendre

Baxter vous demande de mettre en place la procédure suivante :

- Vérifiez et écartez les numéros de lots rappelés de votre inventaire. Le code produit et le numéro de lot sont indiqués sur chaque unité et sur les cartons de groupement.
- Cessez immédiatement d'utiliser les lots de produits mentionnés dans ce courrier.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse état des stocks joint au 01 34 61 55 25 et ce, même si le nombre de produits concerné dans votre inventaire est égal à zéro.
- En tant que distributeur de ce produit, nous vous remercions de mettre en œuvre votre procédure de rappel de lots.

Nous regrettons tout inconvénient que cette action peut ou pourrait occasionner pour vous-même et vos collaborateurs.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a été informée de cette action.

Pour tout problème engendré par l'utilisation de ces produits, nous vous remercions de contacter le Service Qualité au 01 34 61 54 93 ou par email à mv_france@baxter.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Nathalie TENNEVET

Pharmacien Responsable

Baxter S.A.S.
4 bis rue de la Redoute
78280 Guyancourt - France
T 33 (0) 1 34 61 50 50
F 33 (0) 1 34 61 50 25

FCA 2015-071

Page 2 sur 3

Pièce jointe : formulaire état des stocks

RAPPEL DE LOT.
FORMULAIRE ETAT DES STOCKS
ACTIFUSE ABX - Codes produit 506005078047, 506005078048, 506005078059: - Numéro de lots : tous

Complétez et renvoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant : Fax: 01 34 61 50 25

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

Je confirme avoir reçu le courrier susmentionné et avoir diffusé ces informations, de manière appropriée, aux services et établissements concernés.

- Nous n'avons pas d'unité en stock.**
- Nous disposons des unités des lots suivants:**

	Lots	Quantité
Baxter S.A.S. 4 bis rue de la Redoute 78280 Guyancourt - France T 33 (0) 1 34 61 50 50 F 33 (0) 1 34 61 50 25		FCA 2015-071 Page 3 sur 3

Signature / date : CHAMP OBLIGATOIRE	
--	--