

INFORMATION IMPORTANTE

Maurepas, le **XX** janvier 2011

Ref. FRARW RR/SR/11013L

Objet : Mise à disposition de poches de solution d'Extraneal importées

Madame, Monsieur,

A la suite de nos courriers du 15 décembre 2010 et du 5 janvier vous informant d'un problème de qualité sur nos solutions de Dialyse Péritonéale (Dianeal, Nutrineal et Extraneal) et afin d'assurer la continuité des soins aux patients, il a été décidé, en accord avec les Autorités, d'importer des produits en provenance d'autres usines.

En pratique, et en accord avec l'Afssaps, il a été décidé d'utiliser sur le marché Français différentes références produites par notre usine Américaine de North-Cove et bénéficiant d'une AMM aux Etats-Unis. Le tableau ci-dessous présente les premiers codes importés pour Extraneal.

Système de DP	Description	Référence France /nombre d'unités par carton	Référence US /nombre d'unités
DPCA, Double Poche	Extraneal, Double poche connexion luer, 2 litres	RPB5268 5 unités par carton	5B4984 6 unités par carton
DPCA, Double Poche	Extraneal, Double poche connexion luer 2,5 litres	RPB5270 4 unités par carton	5B4986 5 unités par carton
DPCA UV-Flash poche simple	Extraneal, poche simple, connexion perforateur, 2 litres	RPB4938V 5 unités par carton	5B4974 6 unités par carton
DPCA UV-Flash poche simple	Extraneal, poche simple connexion perforateur, 2,5 litres	RPB4945V 4 unités par carton	5B4976P 5 unités par carton
DPA	Extraneal, poche simple, connexion luer, 2 litres	RPB4938R 5 unités par carton	L5B4974 6 unités par carton
DPA	Extraneal, poche simple, connexion luer, 2,5 litres	RPB4945R 4 unités par carton	L5B4976 5 unités par carton

Les produits en provenance de notre usine Américaine de North-Cove comportent quelques différences mineures par rapport aux produits habituellement utilisés en France et nécessitent pour leur administration la prise en compte d'un descriptif opératoire spécifique à chaque technique (documents joints à la présente lettre). Le descriptif opératoire correspondant est également inséré dans chaque carton accompagné de la notice du produit conforme à l'AMM en France. Il est à noter que sur chaque carton figure un sticker mentionnant notamment l'identification du produit, les conditions d'utilisation et de conservation et la nécessité de consulter le descriptif opératoire.

Il est recommandé de contacter les patients qui vont recevoir ces produits afin de les prévenir de ce changement temporaire et de prendre les dispositions appropriées à ce changement.

En cas de question sur l'utilisation **de l'un de ces** produits, nous vous recommandons de contacter notre Division Thérapies Rénales au 01 34 61 51 82.

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

Christian RENAUX,
Pharmacien Responsable BAXTER France