



**URGENT
RAPPEL DES
PRODUITS**

Volketswil, le 4 août 2008

Produit : Accusol 35, n° d'autorisation 57'688
Solution pour hémodilution, hémodialyse et hémofiltration
Problème : Formation de précipité pendant l'épuration extra-rénale continue (Continuous Renal Replacement Therapy, CRRT)

Référence	Nom du produit	Numéro d'autorisation
CHPE9003	ACCUSOL 35	57'688 001
CHPE9004	ACCUSOL 35 Potassium 2 mmol / l	57'688 003
CHPE9005	ACCUSOL 35 Potassium 4 mmol / l	57'688 005

Docteur,
Madame, Monsieur

En accord avec Swissmedic, Baxter désire vous informer dans ce courrier d'un retrait urgent des solutions pour hémodialyse, hémofiltration et hémofiltration ACCUSOL 35 susmentionnées, conditionnées en poches Clearflex de 5 litres (homologuées comme médicament).

Contexte

Baxter a reçu ces derniers temps de multiples rapports de précipités blancs visibles, observés dans les lignes pendant l'hémofiltration avec ACCUSOL 35 au cours de l'épuration extra-rénale continue (CRRT). A la date du 17 juillet 2008, le nombre total de rapports reçus était de 42. La majorité des cas a été rapportée en mai et juin 2008 en Grande Bretagne/Irlande du Nord, mais aussi en Pologne et en Australie. Les précipités semblent survenir le plus souvent dans les lignes de pré-dilution ou de post-dilution après plusieurs heures de traitement. Aucun cas de ce type n'a été annoncé en Suisse. Baxter ne distribue pas les solutions pour hémofiltration ACCUSOL 35 concernées en Suisse, mais on ignore si des préparations ont été importées directement dans des cas isolés.

Accusol 35 ne doit plus être utilisé jusqu'à nouvel ordre. Tout stock restant doit être retourné.

Baxter mène actuellement des investigations approfondies pour déterminer l'origine de ces précipités. A la suite de ces résultats, Baxter prendra les mesures correctives appropriées pour éviter à l'avenir la survenue de tels précipités. Tandis que les investigations visant à élucider la cause se poursuivent encore, on a déjà démontré qu'il s'agit de précipités de carbonate de calcium.

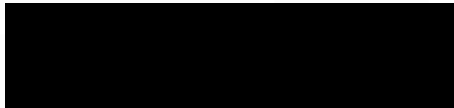
Veillez noter que ce communiqué ne se rapporte qu'aux solutions pour hémodialyse, hémofiltration et hémofiltration ACCUSOL 35 et non à la solution pour dialyse ACCUSOL (certifiée par CEE) qui est homologuée comme dispositif médical et qui est indiquée pour l'utilisation au cours de l'épuration extra-rénale continue (CRRT) en cas d'insuffisance rénale aiguë. Dans ce cas, ACCUSOL sert de solution de dialyse et n'est pas utilisé comme solution de substitution ni pour la perfusion intraveineuse directe.

Si vous avez livré les produits concernés, ACCUSOL 35 solutions pour hémodialyse, hémofiltration et hémofiltration, à d'autres prestataires de service ou institutions ou si vous êtes un commerçant, grossiste ou distributeur/revendeur, veuillez transmettre cette information aux interlocuteurs concernés.

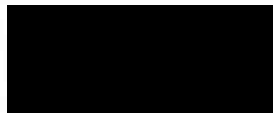
Nous nous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés pour vous et votre personnel par cette affaire.

Pour toute information complémentaire, veuillez vous adresser à Madame Eva Kirchberg au 044 908 52 60

Avec nos meilleures salutations



Dr Giovanna Lorenzi Stocker
Manager Regulatory Affairs / PV



Eva Kirchberg
CQA Officer