



22 mars 2004

Information concernant : HOLOXAN 1000 mg (lot 3C112L) et HOLOXAN 2000 mg (lot 3H106V), poudre

Alerte n° : MED04/B04

En accord avec l'AFSSAPS, les laboratoires BAXTER vous informent d'un défaut de sertissage des flacons apparaissant au moment de l'ouverture des spécialités HOLOXAN 1000 mg (lot 3C112L, pér. 03/2006) et HOLOXAN 2000 mg (lot 3H106V, pér. 08/2008), poudre pour solution injectable en flacon. En effet, l'ensemble du système de fermeture " bouchon, capsule et opercule " se désolidarise du flacon alors que seule l'opercule devrait être retirée pour permettre la reconstitution du produit.

Ce défaut ne remet pas en cause la stérilité de la poudre avant ouverture du flacon mais il peut entraîner une dispersion de la poudre et un risque d'exposition accidentelle du personnel par le produit.

Dans un tel cas, la stérilité du flacon n'étant plus assurée, le produit ne doit pas être utilisé.

Des études sont en cours pour déterminer l'origine de cette anomalie et y remédier.

Il est important de rappeler la nécessité de respecter certains points de Bonne Pratique de Manipulation des médicaments anticancéreux (CNHIM ; 2001, XXII, 1-2), notamment en termes de locaux :

- isolé et calme ;
- à l'abri des courants d'air ;
- entretien et désinfection faciles ;

et en terme de protection du personnel :

- blouses à manches longues réservées à cet usage ;
- masques de protection jetable de type chirurgical ;
- lunettes de protection enveloppantes ;
- gants à usage unique.

Merci de signaler toute anomalie de ce type au service qualité de Baxter par fax au 01 34 61 51 36.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site - <http://www.pharmacovigilance.org>