



17 mai 2002

Mise en quarantaine de CLINOLEIC 20%, IVELIP 10% et IVELIP 20% du laboratoire BAXTER

Alerte n° : MED 02 / B16

SUITE A L'ALERTE CONCERNANT LE RAPPEL DU LOT 0101238 IVELIP 20 % EMISE LE 26/04/2002 SANS N ALERTE CAR EFFECTUEE DIRECTEMENT AUPRES DES DESTINATAIRES DU LOT - ALERTES n° MED 02/B12 et MED 02/B14

A la suite de l'**observation de plusieurs cas de contamination de patients par un germe opportuniste** (*Pseudomonas cepacia*) qui a pu être isolé entre la capsule de "flipp off" et le bouchon de la spécialité IVELIP 20 % ayant conduit au retrait du lot 0101238 par une alerte émise en date du 26 avril 2002, des investigations ont été menées par les laboratoires BAXTER et l'AFSSAPS. Trois spécialités peuvent être potentiellement concernées par cette contamination et ce, de façon aléatoire : CLINOLEIC 20 %, IVELIP 10 % et IVELIP 20 %. Il est à noter qu'aucun nouveau signalement clinique n'a été répertorié en France ou dans les autres pays où ces produits sont commercialisés depuis le rappel du lot 0101238 d'IVELIP 20 %.

Cependant et compte tenu des cas cliniques identifiés de *Pseudomonas cepacia* suite à l'utilisation d'IVELIP 20 % et du fait que les spécialités IVELIP 10 %, IVELIP 20 % et CLINOLEIC 20 % sont fabriquées dans les mêmes conditions, les laboratoires BAXTER, en accord avec l'AFSSAPS, demandent aux établissements de santé, de procéder à la mise en quarantaine de lots des trois spécialités suivantes :

CLINOLEIC émulsion pour perfusion à 20%

flacon de 100 ml : tous les lots jusqu'au lot 0200039 inclus (péremption 07/2003)

flacon de 250 ml : tous les lots jusqu'au lot 0200011 inclus (péremption 07/2003)

flacon de 500 ml : tous les lots jusqu'au lot 0200466 inclus (péremption 09/2003)

IVELIP émulsion pour perfusion à 10%

flacon de 500 ml : tous les lots jusqu'au lot 0101725 inclus (péremption 05/2003)

IVELIP émulsion pour perfusion à 20%

flacon de 100 ml : tous les lots jusqu'au lot 0200224 inclus (péremption 08/2003)

flacon de 250 ml : tous les lots jusqu'au lot 0200016 inclus (péremption 07/2003)

flacon de 500 ml : tous les lots jusqu'au lot 0200475 inclus (péremption 09/2003)

flacon de 1000 ml : tous les lots jusqu'au lot 0200390 inclus (péremption 09/2003)

Toutefois, en l'absence d'alternative thérapeutique notamment liée à la non maîtrise des possibilités de mélanges des solutions pour nutrition parentérale pouvant conduire à des situations cliniques pour lesquelles le pronostic vital d'un patient est en jeu ou l'état des patients peut-être aggravé, il pourra être dérogé par les établissements de santé de façon exceptionnelle à cette décision de quarantaine. Dans ce cas, l'utilisation dérogatoire des spécialités mises en quarantaine devra être réservée aux seuls flacons dont les bouchons ne présentent pas d'humidité résiduelle et respectera les règles strictes de désinfection des bouchons selon le protocole suivant :

1. se laver/désinfecter les mains
2. Retirer le "flip off" protégeant le bouchon
3. Humidifier un tampon stérile/tamponner avec de l'alcool à 70 % ou de la chlorhexidine à 0,5 % dans de l'alcool à 70 %
4. Essuyer toute la surface du bouchon
5. Laisser sécher - cela se produit presque instantanément

Répéter les phases 3 à 5 de la procédure juste avant utilisation

Lorsque les Laboratoires BAXTER seront en mesure de pouvoir livrer de nouveaux lots de ces trois spécialités fabriquées selon de nouvelles modalités de fabrication, vous serez informés alors d'un retrait de tous les lots des trois spécialités précédemment cités et mis en quarantaine.

Concernant les autres spécialités visées dans l'alerte MED 02/B14, leur utilisation est autorisée sans restriction particulière. Toutefois, de manière plus générale, il est rappelé la nécessité de respecter les règles strictes de désinfection du bouchon telles que mentionnées ci-dessus.

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>