

Objet : Information concernant la disponibilité de la gamme Evodial

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons porter à votre attention une information importante concernant la disponibilité des produits de la gamme Evodial, listés dans le tableau ci-dessous.

Code produit	Nom / Description du produit
110651A	EVODIAL 2.2
110652A	EVODIAL 1.6
110653A	EVODIAL 1.3
110654A	EVODIAL 1.0

Une perturbation affectant notre fournisseur d'héparine limite considérablement notre capacité à fabriquer Evodial, ce qui réduit **sévèrement les niveaux de stock**. Nous prévoyons une interruption de la production d'Evodial pendant plusieurs mois sans date de redémarrage confirmée pour le moment.

Vantive travaille à atténuer cette situation et des délais d'approvisionnement mis à jour seront communiqués dès qu'ils seront disponibles.

Pendant cette interruption de l'approvisionnement, veuillez prendre en compte les recommandations suivantes concernant les options alternatives possibles qui pourraient être utilisées.

Produits alternatifs

Pour maintenir la continuité des soins, les professionnels de santé peuvent envisager les alternatives suivantes lors de l'évaluation des besoins cliniques de leurs patients :

- **Nephral ST**, qui possède le même matériau membranaire qu'Evodial, cependant le Nephral ST ne possède pas de revêtement à l'héparine.
- Comme les quantités pour des éventuelles alternatives fabriqués par Vantive peuvent également être limitées, des dialyseurs alternatifs avec des membranes spécifiques d'autres fabricants, tels que le PMMA, les membranes cellulosiques ou Hydrolink, peuvent être envisagés lorsque cela est approprié. Il est recommandé que les professionnels de santé

examinent directement avec des fabricants tiers (non Vantive) comment certaines alternatives peuvent répondre aux besoins individuels des patients.

Les équipes locales collaboreront avec vous pour définir la priorisation des produits en fonction des besoins cliniques, des profils des patients, des alternatives locales et des prévisions de la demande.

Considérations cliniques

- **Patients hypersensibles aux membranes synthétiques** : Nephral ST avec une solution d'amorçage héparinisée peut être envisagé (note : Evodial et Nephral ST sont *tous deux* contre-indiqués pour les patients atteints de thrombocytopénie (HIT) induite par l'héparine – voir Instructions d'utilisation (IFU)).
- **Traitements sans héparine** : Envisagez des protocoles de dialyse à base de citrate, d'anticoagulation régionale au citrate ou de rinçage selon les cas.

Les dossiers d'information et les notices d'utilisation d'Evodial et Nephral ST sont jointes à cette communication. Pour toute question d'ordre médical, vous pouvez nous contacter à : Medical.Information.France@vantive.com

Nous reconnaissons l'impact que cette perturbation peut avoir sur votre organisation et les soins que vous procurez aux patients. Nos équipes s'engagent à vous soutenir durant cette période et continueront à communiquer fréquemment au fur et à mesure que la situation évolue.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations les meilleures.

Cyrielle Lelong

Chef de produits – Dialyse Chronique

Pièces jointes :

- Dossier d'information et notice d'utilisation – Evodial, Nephral ST