

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

«



Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS

23 décembre 2020

Kaletra (lopinavir/ritonavir) solution buvable boîte de 2 flacons contenant 2 seringues doseuses de 2 ml pour administration orale – Présence de particules d'amide dans les seringues doseuses de 2 ml

Chers professionnels de la santé,

AbbVie, en concertation avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) souhaite, par la présente, vous informer des éléments suivants:

Résumé du défaut qualité identifié

- **En novembre 2020, de petites particules/paillettes ont été observées dans les seringues doseuses vides de 2 ml pour administration de Kaletra, solution buvable.**
- **Une évaluation toxicologique a permis d'identifier le matériau comme étant un érucamide, composant classé et certifié en tant qu'additif alimentaire. Ces recommandations visent à éliminer ces particules aussi parfaitement que possible.**
- **Les particules/paillettes observées sont libres au sein des seringues et pourraient potentiellement être dispersées dans la solution buvable.**
- **La taille des particules/paillettes est trop petite pour provoquer le blocage de la seringue, et pour causer des dommages physiques ou une obstruction interne même en cas d'ingestion par de très jeunes enfants.**
- **Le risque de dommage en ingérant ces particules/paillettes avec la solution est négligeable, et par conséquent, le produit peut être utilisé en toute sécurité par voie orale.**
- **Le défaut qualité concerne uniquement les seringues doseuses de 2 ml, la qualité et la sécurité de Kaletra solution buvable ne sont pas impactées.**
- **AbbVie recommande de rincer la seringue avant la première utilisation. La notice du médicament et les instructions encadrées ci-après recommandent de rincer la seringue après chaque utilisation. Cette même instruction doit aussi être appliquée pour le rinçage de la seringue avant la première utilisation.**

Il est important de laisser la seringue sécher complètement avant toute utilisation.

Après chaque dose de Kaletra, retirez le piston de la seringue. Lavez le piston et la seringue avec du liquide vaisselle et de l'eau chaude dès que possible ; vous pouvez les laisser tremper tous les deux pendant 15 minutes dans de l'eau savonneuse. Rincez le piston et la seringue avec de l'eau claire. Prenez la seringue, aspirez et expulsez des petites prises d'eau pendant quelques minutes pour la rincer. Laissez sécher la seringue complètement avant de la réutiliser pour reprélever les doses.

Contexte relatif aux préoccupations de sécurité

- Kaletra est un inhibiteur de protéase du VIH-1 indiqué, en association avec d'autres médicaments antirétroviraux pour le traitement des adultes et des enfants âgés de 14 jours et plus, infectés par le VIH-1.
- Des paillettes ont récemment été identifiées dans les seringues doseuses de 2 ml de certains lots de Kaletra solution buvable, boîte de 2 flacons. Ces seringues sont présentes uniquement dans ce format de conditionnement de Kaletra solution buvable.
- Les particules ont été identifiées comme étant de l'érucamide. L'érucamide est un additif alimentaire indirect autorisé, biologiquement et chimiquement inerte, et est naturellement présent dans les huiles végétales telles que les huiles de canola/colza.^{1,2} En outre, l'érucamide est une substance endogène du corps humain qui joue un rôle dans l'inhibition des diarrhées intestinales en régulant le volume des fluides.³ Selon un examen des bases de données toxicologiques disponibles (CAS No. 112-84-5), l'érucamide présente un très faible potentiel de toxicité systémique par voie orale, aucun événement indésirable significatif n'ayant été signalé ; sa génotoxicité et sa cancérogénicité ne devraient pas être préoccupantes.

Le risque potentiel de sécurité lié à l'utilisation du produit concerné et à l'ingestion des particules/paillettes en même temps que la solution buvable de Kaletra est négligeable. Il n'existe aucun rationnel en faveur d'éventuelles conséquences néfastes sur la santé liées à l'utilisation ou à l'exposition au produit concerné. Aucun impact sur le profil de sécurité connu de Kaletra solution buvable n'est identifié.

Une interruption du traitement contre le VIH, en attente de la mise à disposition de produit de remplacement, pourrait entraîner un rebond de la charge virale et le développement potentiel d'une résistance au VIH. Cette résistance pourrait induire un risque d'altération de la réponse au traitement par Kaletra au moment de sa reprise, ce qui est considéré comme un risque potentiel moyen de sécurité pour les patients sous traitement Kaletra.

Pour une information complète sur le traitement, se reporter au résumé des caractéristiques du produit.

«

abbvie

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Kaletra à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'AbbVie par tél. au +32 10 47 78 11 ou par e-mail à pharmacovigilance.be@abbvie.com

Point de contact:

Pour toute question sur l'utilisation de Kaletra vous pouvez contacter notre service de pharmacovigilance:
pharmacovigilance.be@abbvie.com
tel: +32 10 47 78 11.

Cordialement,
AbbVie Belgique

Annik Laureys
Medical Director



*Electronically signed by:
ANNIK LAUREYS
Reason: Approver
Date: Dec 24, 2020 10:25
GMT+1*

Dec 24, 2020

Laurence Hénuset
Quality Assurance Manager – RP GDP



*Electronically signed by:
Laurence Hénuset
Reason: Approver
Date: Dec 23, 2020 18:06
GMT+1*

Dec 23, 2020

Références

1. Erexson G. Extraneous Matter Toxicology Risk Assessment of Polyamide Particles [Erucamide] in Syringes for Kaletra Oral Solution (KOS). AbbVie Report Number: R&D/20/1552 Preclinical Safety, Genetic, Environmental and Occupational Toxicology. 24 November 2020
2. PAFA – Priority-Based Assessment of Food Additives. Erucamide. CAS Registry No.: 112-84-5. ToxPlanet.com/2020.

«

abbvie

3. Hamberger, A., Stenhagen, G. Erucamide as a Modulator of Water Balance: New Function of a Fatty Acid Amide. *Neurochem Res* 28, 177–185 (2003). <https://doi.org/10.1023/A:1022364830421>

AbbVie SA/NV
avenue Einstein 14
1300 Wavre
Belgique/België

TEL. +32 10 47 78 11
FAX +32 10 47 79 01
N° D'ENTREPRISE/ONDERNEMINGSNR BE 0845 096 860 RPM/RPR Nivelles
BNP Paribas Fortis IBAN BE53 0016 6759 0553 **BIC** :GEBABEBB










DHCP Letter-format - Translation FR - AFMPS-final

Final Audit Report

2020-12-24

Created:	2020-12-23
By:	Laurence Hénuset (laurence.henuset@abbvie.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAsz_TDgZ4LTmLmscMMPwz0avnURg6IQJP

"DHCP Letter-format - Translation FR - AFMPS-final" History

-  Document created by Laurence Hénuset (laurence.henuset@abbvie.com)
2020-12-23 - 5:05:06 PM GMT- IP address: 159.180.162.12
-  Document emailed to ANNIK LAUREYS (annik.laureys@abbvie.com) for signature
2020-12-23 - 5:05:57 PM GMT
-  Document emailed to Laurence Hénuset (laurence.henuset@abbvie.com) for signature
2020-12-23 - 5:05:57 PM GMT
-  Laurence Hénuset (laurence.henuset@abbvie.com) verified identity with Adobe Sign authentication
2020-12-23 - 5:06:46 PM GMT
-  Document e-signed by Laurence Hénuset (laurence.henuset@abbvie.com)
Signature Date: 2020-12-23 - 5:06:46 PM GMT - Time Source: server- IP address: 159.180.162.12
-  Email viewed by ANNIK LAUREYS (annik.laureys@abbvie.com)
2020-12-24 - 9:24:13 AM GMT- IP address: 159.180.162.12
-  ANNIK LAUREYS (annik.laureys@abbvie.com) verified identity with Adobe Sign authentication
2020-12-24 - 9:25:03 AM GMT
-  Document e-signed by ANNIK LAUREYS (annik.laureys@abbvie.com)
Signature Date: 2020-12-24 - 9:25:03 AM GMT - Time Source: server- IP address: 159.180.162.12
-  Agreement completed.
2020-12-24 - 9:25:03 AM GMT