

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.

12 décembre 2017

Depo-Eligard (acétate de leuproréline) – Erreurs de médication liées à une fuite de produit consécutive à un serrage excessif de l’aiguille de sécurité.

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Astellas Pharma souhaite vous informer de nouvelles données importantes en matière de sécurité :

Résumé

- **Des erreurs de médication liées à une fuite du produit à partir de la seringue ont été rapportées. Un serrage excessif de l’embase de l’aiguille de sécurité lors de la reconstitution risque de provoquer des fissures, résultant en une fuite de produit lors de l’injection, avec un risque potentiel de manque d’efficacité dû à un sous-dosage.**
- **Il est important de fixer correctement l’aiguille de sécurité à la Seringue B en maintenant la seringue et en tournant délicatement l’aiguille d’environ trois quarts de tour dans le sens des aiguilles d’une montre jusqu’à ce qu’elle soit correctement serrée (voir en Annexe 1, Extrait de la rubrique 6.6 du Résumé des Caractéristiques du Produit [RCP] mise à jour, étape 11 de la préparation du produit).**
- **Si l’embase de l’aiguille est fissurée, semble endommagée ou fuit, le produit ne peut pas être utilisé. Le produit doit être éliminé de manière sécurisée. Il faut reconstituer et administrer un produit neuf.**
- **En cas de présomption de manipulation incorrecte de Depo-Eligard, il y a lieu de déterminer les taux de testostérone.**
- **Il est important de suivre à la lettre les instructions de reconstitution, telles que décrites dans la notice.**

Informations générales sur la problématique de sécurité

Depo-Eligard est indiqué dans le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé et dans le traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant localisé à risque élevé et localement avancé en combinaison avec la radiothérapie.

Il est disponible en formulations de six mois (45 mg), trois mois (22,5 mg) et un mois (7,5 mg).

En 2013, une nouvelle aiguille de sécurité a été introduite pour Depo-Eligard dans l'Union Européenne. Depuis lors, 295 cas d'erreurs de médication liées à une fuite de l'aiguille due à un serrage excessif de l'aiguille de sécurité ont été rapportés.

L'aiguille de sécurité présente une profondeur de fixation à la seringue différente de l'ancienne aiguille conventionnelle. L'aiguille de sécurité doit être fixée correctement à la Seringue B en la tournant précautionneusement d'environ trois quarts de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit correctement serrée.

En tournant complètement l'aiguille de sécurité sur le raccord Luer-Lock de la seringue, cela risque de fissurer la base de l'aiguille entraînant une fuite de produit pendant l'injection et une administration incomplète du produit.

Etant donné la viscosité du produit reconstitué, il est essentiel d'utiliser l'aiguille appropriée afin de garantir que la quantité totale de produit soit injectée au patient. L'aiguille standard utilisée dans la pratique clinique diffère des aiguilles de sécurité fournies avec Depo-Eligard. L'emballage contient une aiguille de calibre 20 pour les doses de 7,5 mg et 22,5 mg et une aiguille de calibre 18 pour la dose de 45 mg.

Si l'embase de l'aiguille est fissurée, semble endommagée ou fuit, l'aiguille de sécurité ne peut pas être remplacée et Depo-Eligard ne peut pas être administré. L'entière du produit doit être éliminée de manière sécurisée et un nouveau produit doit être reconstitué et administré.

Un manque d'efficacité peut survenir suite à une reconstitution incorrecte du produit. Se référer aux rubriques 4.2 et 6.6 du RCP pour les instructions concernant la préparation et l'administration du produit et pour l'évaluation des taux de testostérone en cas d'erreurs de manipulation présumées ou avérées.

Le RCP a été adapté avec des instructions de préparation plus détaillées (voir en Annexe 1).

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables présumés, de même que les plaintes relatives à la qualité du produit et les erreurs de médication liés à l'utilisation de Depo-Eligard à la Division Vigilance de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou 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 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 par e-mail à l'adresse adversedrugreactions@afmps.be.

Les effets indésirables présumés, de même que les plaintes relatives à la qualité du produit et les erreurs de médication liés à l'utilisation de Depo-Eligard peuvent également être notifiés à Astellas Pharma au numéro 02/558.07.10 ou par fax au numéro 02/558.07.55 ou par e-mail à l'adresse pharmacovigilance.be@astellas.com

Demande d'informations complémentaires

Pour toutes questions concernant la méthode de préparation de Depo-Eligard, veuillez contacter le service d'information médicale d'Astellas Pharma au numéro 02/558.07.10 ou par e-mail à l'adresse medicalaffairs.be@astellas.com.

Annexe

Extrait de la rubrique 6.6, étape 11, du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) reprenant les changements mis en exergue par rapport au texte du précédent RCP.



Ralph Nies, MD
VP, EU-QPPV
Responsable EU Pharmacovigilance



Jean Smets, MD
Head of Medical, Astellas Pharma BV
Responsable de l'information pharmaceutique

ANNEXE 1

Texte actuel RCP EU pour la rubrique 6.6 Étape 11	Nouveau texte RCP EU pour la rubrique 6.6 Étape 11
<p>Étape 11 : Maintenir la seringue B en position verticale. Ouvrir l'emballage de l'aiguille de sécurité en détachant la languette de papier et retirer l'aiguille de sécurité. Fixer l'aiguille de sécurité à la seringue B en maintenant la seringue et en faisant tourner l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement en place (figure 11). Ne pas forcer.</p>	<p>Étape 11 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintenir la seringue B en position verticale et <u>retenir le piston blanc afin d'éviter toute perte du produit.</u> • Ouvrir l'emballage de l'aiguille de sécurité en détachant la languette de papier et retirer l'aiguille de sécurité. • Fixer l'aiguille de sécurité à la seringue B en maintenant la seringue et <u>en tournant délicatement l'aiguille d'environ trois quarts de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée</u>(figure 11). <p><u>Ne pas forcer car ceci peut fissurer l'embase de l'aiguille, entraînant une fuite du produit durant l'injection.</u></p> <p><u>Si l'embase de l'aiguille se fissure, semble endommagée ou présente la moindre fuite, le produit ne doit pas être utilisé. L'aiguille endommagée ne doit pas être substituée/remplacée et le produit ne doit pas être injecté. La totalité du produit doit être éliminée en toute sécurité.</u></p> <p><u>Si l'embase de l'aiguille est endommagée, un nouveau produit doit être utilisé en remplacement.</u></p>