

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

EPREX[®] (époétine alfa)

ADMINISTRATION UNIQUEMENT PAR VOIE INTRA-VEINEUSE CHEZ
LES PATIENTS INSUFFISANTS RENAUX CHRONIQUES
ET
RAPPEL DES CONDITIONS DE CONSERVATION ENTRE 2° ET 8°C

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), **ORTHO-BIOTECH**, division de Janssen-Cilag, souhaite vous communiquer les informations les plus récentes concernant les cas d'érythroblastopénie avec anticorps anti-érythropoïétine observés au niveau mondial à la date du 30 septembre 2002 chez des patients traités par EPREX[®], et vous informer des changements importants du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

- **Contre-indication de l'administration par voie sous-cutanée chez les patients insuffisants rénaux chroniques, comme décrit ci-dessous,**
- **Recommandation concernant la surveillance du traitement chez les patients insuffisants rénaux chroniques,**
- **Rappel aux professionnels de santé de la nécessité de respecter scrupuleusement les conditions de conservation du produit avant son administration (conservation entre 2° et 8° C).**

De rares cas d'érythroblastopénie ont été rapportés chez des patients insuffisants rénaux chroniques traités par Eprex[®], depuis sa commercialisation. Au 30 septembre 2002, **ORTHO-BIOTECH** avait connaissance de 112 observations d'érythroblastopénie avec anticorps anti-érythropoïétine chez des patients traités par EPREX[®]. Tous ces cas ont été rapportés chez des patients insuffisants rénaux chroniques traités par voie sous-cutanée (lorsque la voie d'administration est connue). En outre, une observation a été rapportée chez un patient ayant reçu des doses répétées d'EPREX[®] par voie sous-cutanée pour une anémie réfractaire, indication qui n'est pas dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Dans les observations d'érythroblastopénie avec anticorps anti-érythropoïétine, pour lesquelles la durée du traitement est connue, la perte d'efficacité a été observée dans un délai de 4 à 25 mois après le début du traitement par EPREX[®].

Modification de la voie d'administration et suivi des patients insuffisants rénaux chroniques

Les mesures mises en place à ce jour ont déjà conduit à un important report en faveur de l'utilisation de la voie intraveineuse chez les patients insuffisants rénaux chroniques. Dans le but de renforcer l'utilisation intraveineuse chez ces patients et en

concertation avec l’Afssaps, le Résumé des Caractéristiques du Produit EPREX® a été actualisé afin de **contre-indiquer la voie d’administration sous-cutanée chez les patients insuffisants rénaux chroniques**.

Afin de détecter la survenue éventuelle d’une perte d’efficacité du traitement, il est recommandé d’effectuer régulièrement une numération des réticulocytes.

Il est également recommandé, lorsque cela est possible, de prélever et de conserver un échantillon de sérum des patients avant un changement de la voie d’administration ou lors d’un passage à une autre érythropoïétine. Ceci permettra de déterminer la présence éventuelle d’anticorps en cas de survenue ultérieure d’une perte d’efficacité ou d’une érythroblastopénie.

Conditions de Conservation

Nous vous rappelons qu’EPREX® doit être utilisé en respectant les conditions de conservation du produit entre 2° et 8° C, dans son emballage d’origine et sans le congeler, tel que cela est décrit dans la rubrique 6.4 « *Conditions particulières de conservation* » du Résumé des Caractéristiques du Produit. La chaîne du froid doit être strictement respectée jusqu’à l’utilisation du produit. Nous vous conseillons également de revoir ces conditions d’utilisation et de conservation avec vos patients comme cela est expliqué dans la notice-patient.

Les cas d’érythroblastopénie, comme tout autre effet indésirable grave, doivent être notifiés au Centre Régional de Pharmacovigilance de votre région.

Ces mesures doivent être mises en application dès maintenant.

Notre département Information Médicale se tient à votre disposition au 0 800 140 000 pour tout renseignement complémentaire que vous pourriez souhaiter recevoir, notamment concernant les modalités de prélèvement et de conservation des échantillons de sérum.

Nous vous prions d’agréer, Cher Confère, l’expression de nos meilleurs sentiments.