



GENZYME EUROPE BV
GOOIMEER 10
1411 DD NAARDEN
NETHERLANDS
Tel: +31-35-699-1200
Fax: +31-35-694-3214

Le 3 décembre 2009

Communication destinée aux professionnels de santé relative à la présence de particules étrangères dans les flacons de Fabrazyme® (agalsidase beta) et actualisation sur les approvisionnements

Madame, Monsieur,

Genzyme a détecté des particules étrangères dans les flacons de Fabrazyme® remplis sur le site de production (Allston Landing, Etats-Unis) lors du contrôle qualité de routine. Genzyme a également été informé par des utilisateurs de la présence des particules étrangères dans certains flacons. Les particules observées correspondent à des particules d'inox ou à des particules à l'aspect de fibres provenant des matériels utilisés lors du procédé de fabrication. Les particules étrangères peuvent également correspondre à des particules d'élastomère provenant du bouchon, après l'introduction de l'aiguille, lors de la préparation de la perfusion. Afin de s'assurer que les patients ne seront pas exposés à ces particules étrangères lors de l'administration du produit, nous informons les professionnels de santé sur la présence éventuelle de ces particules étrangères et réitérons les recommandations approuvées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice pour la préparation et l'administration du produit. Ces recommandations incluent une inspection visuelle du produit reconstitué et l'instruction de ne pas administrer la solution reconstituée si des particules sont observées.

D'autre part, une actualisation sur les approvisionnements en Fabrazyme® est disponible à la fin de cette lettre.

Information concernant la sécurité d'emploi

Afin de mieux évaluer les risques potentiels liés à ces particules étrangères pour les patients, Genzyme a revu l'ensemble des effets indésirables, rapportés après utilisation de Fabrazyme® de janvier 2007 au 5 novembre 2009, enregistrés dans sa base de données internationale de pharmacovigilance. Cette analyse n'a pas mis en évidence de problème de sécurité suggérant que des patients traités par Fabrazyme® ont été exposés à des particules étrangères. Le profil de sécurité de Fabrazyme® reste inchangé.

Néanmoins, les professionnels de santé doivent être sensibilisés à la survenue possible d'effets indésirables. Les particules étrangères perfusées devraient probablement rester proches du site d'injection. Cela pourrait engendrer des lésions veineuses locales ou des réactions au site d'injection à type de douleur ou d'irritation locale. Les effets indésirables observés avec Fabrazyme® doivent continuer à être déclarés selon les modalités habituelles* et il est rappelé aux médecins de renseigner les numéros de lot dans le dossier des patients.

*Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr ou dans le dictionnaire Vidal).



Instructions pour la préparation et l'administration

Pour les lots de Fabrazyme® remplis sur le site d'Allston Landing, identifiés par le préfixe "A" (par exemple : Lot A12345), Genzyme souhaite insister sur l'importance des instructions concernant la préparation et l'administration du produit, décrites dans le RCP et la notice approuvés :

1. Suivre les instructions pour la préparation décrites dans la rubrique 6.6 "Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination" du RCP. Ces instructions figurent également à la fin de la notice d'utilisation.
2. Comme indiqué dans le RCP et la notice, inspecter visuellement la solution reconstituée pour vérifier l'absence de particules étrangères dans chaque flacon et également dans la seringue et/ou la poche de perfusion lors de la dilution. Le RCP de Fabrazyme® décrit l'utilisation d'un filtre en ligne de 0,2 µm à faible fixation protéinique. **Ne pas utiliser la solution si des particules étrangères sont observées.**
3. Si des particules étrangères sont observées, contacter le représentant local de Genzyme France au numéro vert 0 800 100 499.
4. Veuillez retourner les flacons contenant des particules étrangères selon les instructions fournies par le représentant local de Genzyme.

Actualisation des informations relatives aux approvisionnements

Sur la base de ces observations, Genzyme a temporairement suspendu les activités de remplissage sur le site de production d'Allston afin de permettre la mise en place d'actions correctives. Du fait de cet arrêt temporaire et d'un rendement de production inférieur à celui attendu, les approvisionnements en Fabrazyme® resteront faibles et ce pour une période plus longue que celle précédemment communiquée dans notre lettre du 25 septembre 2009. Les recommandations temporaires de traitement telles que définies dans la lettre datée du 25 Septembre 2009 devront rester en vigueur jusqu'à fin mars 2010. (Courrier disponible sur le site de l'AFSSAPS lien ci-joint

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Ruptures-de-stock-et-arrets-de-commercialisation-des-medicaments/> ou sur le site Genzyme <http://www.genzyme.eu/>)

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Genzyme France par e-mail à l'adresse medinfofrance@genzyme.com ou par téléphone au numéro vert 0 800 100 499.

Très sincèrement,

Carlo Incerti, MD.
Responsable R&D Europe