

Field Safety Notice
Information de sécurité concernant l'utilisation de
Photophérèse Extracorporelle Macopharma
MACOGENIC SET : XUV8501Q et XUV8501QR

Référence Macopharma : DEV-2019-01552

Référence ANSM : **R2001275**

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que Macopharma a décidé de communiquer un avis de sécurité concernant la procédure actuelle d'utilisation de Photophérèse Extracorporelle Macopharma lorsqu'elle est réalisée au lit du patient. Afin de conserver une procédure de PCE au lit du patient et donc de s'exonérer des Bonnes pratiques de Thérapie Cellulaire en vigueur, nous demandons à tous les centres dont l'installation PCE est actuellement au lit du patient de mettre en œuvre, sans délai, les instructions suivantes :

- Réaliser le transfert des cellules de la poche de prélèvement vers la poche d'irradiation au travers d'une connexion stérile ;
- Réaliser des contrôles qualité afin de s'assurer de l'absence de contamination bactériologique des produits réinjectés,
- Le cas échéant nous faire un retour des difficultés rencontrées,
- Nous faire un retour de l'application de ces mesures sous 15 jours.

Nous tenons à préciser que l'utilisation de notre système de PCE au lit du patient est fondée sur l'article L.1211-8 du Code de la santé publique. Selon ce texte, les éléments et produits du corps humain prélevés et utilisés à des fins thérapeutiques autologues dans le cadre d'une seule et même intervention médicale, non conservés ou préparés par ailleurs, ne sont pas soumis aux obligations de préparation en laboratoire de thérapie cellulaire

Notre équipe commerciale et marketing se tient à votre disposition pour toute demande de nouvelle formation sur le terrain.

Email : bastien.isoard@macopharma.com

Tél : 06 66 40 13 76

L'ANSM a été notifiée de cette information de sécurité.

Merci de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint pour nos dossiers, indiquant que vous avez reçu cette FSN et qu'elle a été diffusée au sein de votre établissement.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Laurent PENCHINAT
Pharmacien Responsable

Béatrice CARVALHO
Responsable Matériovigilance, CLM

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

Email	cellule.materiovigilance@macopharma.com
Fax	+33 3 20 11 84 90
Délai	15 jours

FSN - Information de sécurité concernant l'utilisation de Photophère extracorporelle Macopharma XUV8501Q et XUV8501QR	
Référence FSN	R2001275
Date de la FSN	06/02/2020

<input type="checkbox"/> Nous confirmons avoir pris note de cet avis de sécurité <input type="checkbox"/> Nous confirmons la mise en place des mesures sous 15 jours.	
Nom de l'établissement :	
Adresse	
Nom /Fonction	
Téléphone	
Date et Signature	