



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mars 2020

MEPACT 4 mg (mifamurtide) : risque de dysfonctionnement ou de fuite du filtre

Information destinée aux oncologues et onco-pédiatres des centres investigateurs de l'étude clinique « SARCOME 13 » promue par UNICANCER

Madame, Monsieur,

Takeda France SAS, en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous informer des points suivants :

Résumé

- Mepact est disponible sous la forme d'un flacon contenant de la poudre pour reconstitution et d'un filtre à usage unique.
- Un faible nombre de dysfonctionnements ou de fuites du filtre pendant la reconstitution de Mepact ont été signalés. Ils se produisent avant la perfusion avec Mepact.
- Pour protéger les patients, si vous observez une fuite ou un dysfonctionnement du filtre pendant la reconstitution, n'administrez pas Mepact et signalez le dysfonctionnement à Takeda.
- Une nouvelle boîte de Mepact (flacon et filtre) doit alors être utilisée.
- Mepact doit être reconstitué uniquement à l'aide du filtre fourni dans la boîte.

Informations sur les préoccupations liées à la sécurité

Mepact est indiqué chez les enfants, les adolescents et les jeunes adultes dans le traitement de l'ostéosarcome non métastatique de haut grade résécable après une exérèse chirurgicale macroscopiquement complète. Il est administré en association avec une polychimiothérapie postopératoire.

Mepact est disponible sous la forme d'un flacon contenant de la poudre pour reconstitution et d'un filtre à usage unique. Mepact doit être reconstitué uniquement à l'aide du filtre fourni dans la boîte. Le perforateur-filtre ventilé permet de s'assurer que les liposomes sont de la même taille avant la perfusion.

Des professionnels de santé ont signalé un faible nombre de cas de dysfonctionnement ou de fuite du filtre lors de la reconstitution de Mepact. Cela se produit avant la perfusion avec Mepact. Les filtres ne présentaient aucun défaut visible avant l'utilisation.

Pour préserver la sécurité du patient et pour garantir une concentration adéquate lors de la reconstitution, si vous observez une fuite ou un dysfonctionnement du filtre pendant la reconstitution, n'administrez pas Mepact et signalez le dysfonctionnement à Takeda, aux adresses e-mails suivantes : qualite@takeda.com et pharmacovigilance@takeda.com. Une nouvelle boîte de Mepact (flacon et filtre) doit alors être utilisée.

Takeda travaille actuellement avec le fabricant de filtre sur l'identification de la cause probable des signalements reçus et spécifiquement à propos des perforateur-filtres de Mepact. Des actions correctrices appropriées seront identifiées et mises en œuvre afin de prévenir tout nouvel incident avec les perforateur-filtres de Mepact. L'investigation sera terminée d'ici la fin du mois de Mars 2020.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question relative au contenu de cette communication, veuillez contacter le service des renseignements médicaux de Takeda : Tél. : 01 46 25 12 00 / E-mail : contact.medical@takeda.com.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de toute notre considération,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M. Champain', located below the text of Mouna Champain.

Mouna CHAMPAIN
Directeur médical Oncologie
Takeda France

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'N. Doumeng', located below the text of Nicolas Doumeng.

Nicolas DOUMENG
Pharmacien Responsable
Takeda France