

Le 3 décembre 2009

***Communication destinée aux professionnels de santé relative à la présence de particules étrangères dans les flacons de Thyrogen® (thyrotropine alfa)***

Madame, Monsieur,

Résumé

Genzyme a détecté des particules étrangères dans les flacons de Thyrogen® 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 l'injection. 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.

Information sur la Production

L'usine d'Allston est l'unique site de remplissage des flacons de Thyrogen®. Tous les numéros de lots sont ainsi identifiés par le préfixe "A" (exemple Lot A12345). Sur la base de ces observations, Genzyme a temporairement suspendu les activités de remplissage sur le site d'Allston afin de permettre la mise en place d'actions correctives. Pour Thyrogen®, aucun impact sur les approvisionnements n'est prévu.

Information concernant la tolérance

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 Thyrogen® de janvier 2007 au 5 novembre 2009, enregistrés dans la base de données internationale de pharmacovigilance. Cette analyse n'a pas mis en évidence de problème de sécurité suggérant que des patients traités par Thyrogen® ont été exposés à des particules étrangères. Le profil de sécurité de Thyrogen® reste inchangé.

Thyrogen® est administré par voie intramusculaire. Néanmoins, les professionnels de santé doivent être sensibilisés à la survenue possible d'effets indésirables. Les particules étrangères injectées devraient probablement rester proches du site d'injection. Cela pourrait engendrer des réactions au site d'injection à type de douleur ou d'irritation locale. Les effets indésirables observés avec Thyrogen® 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.

### Instructions pour la préparation et l'administration

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 "Précautions particulières d'élimination et manipulation" 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 après prélèvement de la solution. **Ne pas utiliser la solution si des particules étrangères sont observées et utiliser un nouveau flacon de produit.**
3. Si des particules étrangères sont observées, contacter le représentant local de Genzyme France au numéro vert 0 800 100 499. Genzyme remplacera le produit et vous aidera à reprogrammer ou mettre en œuvre le protocole de traitement/diagnostic par Thyrogen®.
4. Veuillez retourner les flacons contenant des particules étrangères selon les instructions fournies par le représentant local de Genzyme.

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

Très sincèrement,

Carlo Incerti, MD.  
Responsable R&D Europe

Document joint : RCP Thyrogen®

\*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](http://www.afssaps.sante.fr) ou dans le dictionnaire Vidal).