

LETTRE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

Boulogne Billancourt, le 25 août 2010

Objet : OCTAGAM 50 mg/ml, immunoglobuline humaine normale (voie IV)

Rappel de lots

Madame, Monsieur,

Le laboratoire Octapharma France, en accord avec l'AFSSAPS et par mesure de précaution, procède au rappel volontaire de 5 lots de la spécialité OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion (voir tableau en annexe 1).

Cette mesure fait suite à une augmentation des déclarations spontanées d'évènements thromboemboliques (ET) avec OCTAGAM détectés par l'unité centrale de Pharmacovigilance d'Octapharma sur le début du 3^{ème} trimestre 2010.

30 cas d'ET dans le monde ont ainsi été rapportés à Octapharma sur le 3^{ème} trimestre 2010 comparativement aux 18 cas d'ET rapportés sur l'ensemble de l'année 2009.

En France, à ce jour, 4 cas d'ET ont été rapportés en 2010, comparativement aux 6 cas d'ET enregistrés au total sur OCTAGAM 50 mg/ml sur la période 2008-2009.

Les ET sont des évènements attendus dans le cadre d'un traitement par Immunoglobulines Intraveineuses (IVIG) et inscrits dans le Résumé des Caractéristiques Produit de toutes les IVIG.

Il s'agit majoritairement d'accidents ischémiques cérébraux et cardiaques, de thromboses veineuses et artérielles, survenant le plus souvent chez les patients à risque (1).

Les ET surviennent avec les IVIG par un phénomène d'hyperviscosité. D'autres facteurs peuvent également être incriminés comme une activation de l'agrégation plaquettaire et de certains facteurs de la coagulation (2).

Ainsi, en parallèle à l'analyse des cas de Pharmacovigilance, Octapharma a procédé à des tests complémentaires, tels que le Test de Génération de Thrombine (TGT), sur tous les lots d'OCTAGAM 50 et 100 mg/ml produits depuis début 2010 (NB : ces tests ne font pas partie des spécifications standard produit et ne sont donc pas obligatoires dans le cadre de la libération des lots).

A l'issue de ces tests, des lots ont présenté un niveau de thrombine généré plus élevé pouvant potentialiser le risque d'effet indésirable thromboembolique. En conséquence, des seuils limites du taux de thrombine généré ont été fixés en interne par le Contrôle Qualité Octapharma et ont donc permis d'identifier les lots concernés au niveau mondial (5 lots en France).

Références :

1. RCP Octagam 50 et 100 mg/ml
2. Marie et al, British Journal of Dermatology 2006 155, pp 714-721

Octapharma France
62 bis, avenue André Morizet
92100 Boulogne Billancourt
France

Tél. : +33 (0)1 41 31 80 00
Fax : +33 (0)1 41 31 80 01

Code APE : 511 R
SIRET 451 327 308 00024
RCS NANTERRE 451 327 308
N° d'identification TVA : FR 64 451 327 308
SAS au capital de 100 000 €

Le retrait de ces 5 lots en France est une mesure de précaution mise en place à la demande du groupe Octapharma en accord avec l'AFSSAPS.

Par conséquent, il n'est pas nécessaire à ce jour de contacter les patients auxquels l'un ou plusieurs de ces lots auraient déjà été administrés.

Concernant les modalités du rappel :

Si vous avez reçu l'un ou plusieurs des lots de la liste en Annexe 1, nous vous prions de bien vouloir :

1. Mettre les flacons restants en QUARANTAINE
2. Comptabiliser le stock restant et remplir le formulaire joint à cette lettre, puis nous le retourner par fax, au numéro suivant : **01 41 31 80 11**
3. en cas de prêt de flacons d'Octagam concernés par le retrait à d'autres PUI, les informer de ce retrait et nous signaler leurs coordonnées

Nous vous contacterons alors afin d'organiser le retour des flacons concernés

Concernant votre approvisionnement en OCTAGAM :

Le laboratoire Octapharma France a prévu pour vous le remplacement des produits rappelés dans la limite des stocks disponibles en OCTAGAM 50 mg/ml et 100 mg/ml (cf. recommandations Afssaps aux professionnels de santé)

Pour tout renseignement complémentaire, notre département des affaires pharmaceutiques et notre département médical se tiennent à votre disposition aux coordonnées ci-dessous :

 : **01 41 31 80 00**

@: Fr2affairespharmaceutiques@octapharma.com

@: Fr2affairesmedicales@octapharma.com

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées

Agnès Gentils
Pharmacien Responsable

Dr Jean-Charles Crave
Directeur Médical

Octapharma France
62 bis, avenue André Morizet
92100 Boulogne Billancourt
France

Tél. : +33 (0)1 41 31 80 00
Fax : +33 (0)1 41 31 80 01

ANNEXE 1 :

Liste des lots d'OCTAGAM 50 mg/ml concernés par le retrait du 25 août 2010 en France

Lot n°	Dosage	Date de péremption
B008C8441	10g/200 ml	31/01/2012
B012C8441	10g/200ml	29/02/2012
B012C8442	10g/200ml	29/02/2012
B016A8442	1g/20ml	31/03/2012
B016A8448	1g/20ml	31/03/2012

Octapharma France
62 bis, avenue André Morizet
92100 Boulogne Billancourt
France

Tél. : +33 (0)1 41 31 80 00
Fax : +33 (0)1 41 31 80 01

Code APE : 511 R
SIRET 451 327 308 00024
RCS NANTERRE 451 327 308
N) d'identification TVA : FR 64 451 327 308
SAS au capital de 100 000 €

ANNEXE 2 :

Formulaire à compléter pour le Rappel de lots d'OCTAGAM 50 mg/ml du 25 août 2010 en France

Merci de bien vouloir compléter le tableau ci-dessous et de le renvoyer à OCTAPHARMA France par fax au 01 41 31 80 11.

Une copie de ce document devra être jointe aux produits rappelés.

Ce document complété est à nous retourner avant le 01/09/2010

Pharmacien :	
Etablissement :	
Adresse :	
Code Postal :	
Ville :	
Téléphone :	
Fax :	
e-mail :	

Numéro de lot	Nombre de flacons livrés	Nombre de flacons utilisés	Nombre de flacons rappelés

Je souhaite le remplacement des flacons repris : OUI NON

Date :

Signature et tampon de l'établissement :

ATTENTION :

Dans le cas où vous auriez transmis des flacons de l'un ou plusieurs des lots de la liste en Annexe 1 à une autre pharmacie, nous vous demandons de bien vouloir organiser le retour au sein de votre établissement des flacons encore en stock dans cette autre pharmacie.

Si cela n'est pas possible :

- 1. Cochez cette case : Transmis à une autre pharmacie**
- 2. Transmettre ce formulaire à cette pharmacie afin qu'elle le complète à son tour et que nous organisions la reprise avec elle**

Octapharma France
62 bis, avenue André Morizet
92100 Boulogne Billancourt
France

Tél. : +33 (0)1 41 31 80 00
Fax : +33 (0)1 41 31 80 01

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à traiter votre demande d'Information Médicale. Le destinataire et le responsable de ces données est Octapharma France. Conformément à la loi «informatique et libertés» du 6 janvier 1978, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Si vous souhaitez exercer ce droit et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez vous adresser au Département d'Information Médicale à l'adresse e-mail suivante : FR2affairespharmaceutiques@octapharma.com. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant.