

Le 5 Avril 2012

RAPPEL DE DEUX (2) LOTS DE 500 MG ALIMTA (pemetrexed disodique) du marché

Cher confrère,

ALIMTA (en association avec le ciplastine) est indiqué dans le traitement du mésothéliome pleural malin. ALIMTA est également indiqué dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde (en association avec le cisplatine dans le traitement en 1<sup>ère</sup> ligne et en monothérapie dans le traitement de maintenance et en traitement de 2<sup>ème</sup> ligne). Veuillez vous reporter au RCP pour plus de détails.

### **Historique**

En raison d'une potentielle contamination bactérienne de la spécialité pharmaceutique ALIMTA 500 mg (pemetrexed disodique) en flacons, le laboratoire Lilly procède, en accord avec l'Afssaps, au rappel de deux lots, lot A931727J (date d'expiration 09 2014) distribué depuis le 06 mars 2012 et lot A921858C (date d'expiration 09 2014) distribué depuis le 10 janvier 2012.

Ce rappel fait suite au résultat non conforme d'un test de stérilité, qui a révélé la présence du germe *Methylobacterium sp.* Des investigations complémentaires ont mis en évidence la présence du même germe, notamment dans un lot distribué dans plusieurs pays européens et non européens.

Suite à une enquête approfondie, l'équipe de production Lilly a déterminé que la cause la plus probable était l'existence d'une fuite au niveau d'un lyophilisateur utilisé dans le procédé de fabrication d'ALIMTA. Sur la base de cette information, le laboratoire Lilly a déterminé que trois lots d'ALIMTA 500 mg en distribution, dont deux destinés au marché français, pouvaient potentiellement avoir été contaminés.

Vous voudrez bien noter par ailleurs que les flacons d'ALIMTA 100 mg ne sont pas affectés.

### **Informations complémentaires sur le problème de sécurité**

*Methylobacterium sp* sont des bacilles à Gram négatif aérobies que l'on trouve dans les sources naturelles comme les sols, la végétation et l'eau.

Les infections causées par *Methylobacterium* se produisent presque exclusivement chez les patients immunodéprimés et les cas rapportés dans la littérature ont le plus souvent été associés à l'utilisation de cathéters veineux centraux. Lors de la survenue de tels cas, le retrait du dispositif associé à une antibiothérapie appropriée guidée par les résultats des tests de sensibilité, sont habituellement requis.

*Methylobacterium* est un germe fréquemment résistant aux antibiotiques de la classe des bêta-lactamines, mais il est généralement sensible aux aminoglycosides et aux fluoroquinolones.

Une surveillance attentive des patients sous chimiothérapie est essentielle. La survenue de signes et symptômes pouvant faire évoquer un syndrome infectieux, doit conduire à une évaluation clinique appropriée, associée à la réalisation d'hémocultures, d'examen des urines et d'autres fluides corporels, avec, le cas échéant, la mise en place d'une antibiothérapie probabiliste dans l'attente des résultats des tests de sensibilité.

Ces recommandations générales sont d'autant plus pertinentes chez les patients ayant reçu des flacons d'ALIMTA possiblement contaminés par *Methylobacterium sp*.

Ce rappel est lancé immédiatement et tous les flacons d'ALIMTA 500 mg provenant des lots concernés doivent être retournés. Un message d'alerte a été transmis à l'ensemble des pharmacies hospitalières et diffusé sur le site internet de l'Afssaps. Lilly sera en mesure de gérer l'approvisionnement pour la plupart des marchés avec une perturbation minimale.

Aucun effet indésirable associé à l'utilisation de ces lots n'a été signalé à Lilly à ce jour. Cependant, Lilly estime qu'il existe un risque potentiel pour la santé des patients immunodéprimés traités avec ALIMTA.

**Le signalement des effets indésirables**

Il est rappelé aux professionnels de santé la nécessité de signaler tout évènement indésirable suspecté d'être associé à l'utilisation d'ALIMTA au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr) ou dans le dictionnaire Vidal).

**Information additionnelle**

Dans le cas où vous auriez des questions supplémentaires ou si vous souhaitez recevoir de plus amples informations, nous vous remercions de bien vouloir contacter notre Département de l'information médicale au 08 00 00 36 36 ou 01 55 49 32 51.

Nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, nos sincères salutations.

Lilly France

Docteur Elena PERRIN

Directeur Médical

Docteur Hisham RASSAM

Manager Médical de l'Unité Oncologie