



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Lettre aux professionnels de Santé

30 Août 2013

ViraferonPeg - Peginterféron alfa-2b - Mise à disposition et recommandations pour une utilisation sécurisée du nouveau stylo pré-rempli « Clearclick »

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), MSD souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes concernant la mise à disposition d'un nouveau stylo prérempli de ViraferonPeg :

Résumé :

- À compter du **3 Septembre 2013**, MSD mettra à disposition un **nouveau stylo prérempli de ViraferonPeg** : le Clearclick.
- Ce stylo injecteur viendra remplacer le stylo prérempli actuel. **Seul le stylo changera**. La cartouche contenant le produit et son solvant n'est pas modifiée.
- Pour garantir une bonne utilisation du nouveau stylo prérempli Clearclick, **les patients en cours de traitement ou ceux qui vont initier un traitement par ViraferonPeg devront être correctement informés et formés**.
- **Une période de coexistence des deux dispositifs, ancien et nouveau, est prévue pendant quelques semaines**. MSD mettra tout en œuvre pour minimiser les stocks des anciens stylos au moment de la distribution du nouveau (Clearclick).

Recommandation complémentaires

Les patients qui utilisent déjà ViraferonPeg seront amenés à remplacer leur stylo actuel par le nouveau stylo prérempli Clearclick. Il est important que ces patients soient accompagnés dans la transition afin qu'il n'y ait pas d'interruption dans leur traitement.

Les nouveaux patients devront initier leur traitement avec une ordonnance pour le nouveau stylo prérempli Clearclick.

Tous les patients devront être formés à l'utilisation du nouveau stylo prérempli Clearclick dès que possible.

Des documents d'accompagnement sont à votre disposition pour vous aider à expliquer aux patients comment utiliser le nouveau stylo prérempli Clearclick. Vous devez également inviter les patients à consulter le guide d'utilisation, qui leur fournit des instructions, étape par étape, sur l'utilisation du nouveau stylo prérempli Clearclick. **Il est important que vous assuriez que les patients aient bien compris les instructions d'utilisation avant qu'ils ne commencent les auto-injections.**

Pour information, la maniabilité de ce dispositif ainsi que les outils d'aide à son utilisation ont été validés par l'ANSM en concertation avec les associations de patients concernées.

Déclarations des effets indésirables, erreurs médicamenteuses, défauts de qualité :

- L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles dans le dictionnaire Vidal ou sur le site Internet de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance>).
Les patients et associations agréées de patients peuvent également déclarer tout effet indésirable à leur CRPV.
- Par ailleurs, afin de disposer d'éléments documentés concernant la survenue éventuelle des cas d'erreur de manipulation et/ou de dysfonctionnement du nouveau stylo, l'ANSM demande aux professionnels de santé, aux patients et aux associations agréées de patients de déclarer ces événements à l'aide des formulaires de déclaration pouvant être téléchargés sur le site Internet de l'ANSM (rubrique déclarer un effet indésirable): <http://ansm.sante.fr/ANSM-media/Publications/Formulaires-et-demarches-Medicaments>

Contact au sein de l'entreprise

Pour toute question ou information complémentaire sur le ViraferonPeg, notre service d'information médicale se tient à votre disposition au numéro suivant : 01 80 46 40 40.

De plus, un numéro vert d'aide à la manipulation du stylo pré-rempli Clearclick pour vos patients et également pour obtenir des documents de support supplémentaires est disponible 7 jours sur 7, de 7 h à minuit au : 0 800 106 106.

Références

Les informations relatives au produit (RCP, notice d'information destinée aux patients et guide d'utilisation) ont été révisées.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : <http://www.ema.europa.eu>.

Annexes

Les annexes suivantes sont jointes à la présente communication :

- Annexe à la notice : instructions d'utilisation
- Brochure d'aide à la manipulation du Clearclick destinée aux patients

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Indications thérapeutiques de la spécialité :

Adultes (trithérapie)

ViraferonPeg en association avec la ribavirine et le bocéprévir (trithérapie) est indiqué dans le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1 chez les patients adultes (âgés de 18 ans et plus) avec une maladie hépatique compensée, non préalablement traités ou en échec à un précédent traitement (voir rubrique 5.1).

Se reporter aux Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) de la ribavirine et du bocéprévir lorsque ViraferonPeg est utilisé en association avec ces médicaments.

Adultes (bithérapie et monothérapie)

ViraferonPeg est indiqué dans le traitement des patients adultes (âgés de 18 ans et plus) atteints d'hépatite C chronique ayant un ARN du virus de l'hépatite C positif (ARN-VHC), y compris les patients ayant une cirrhose compensée et/ou co-infectés avec une infection VIH cliniquement stable (voir rubrique 4.4).

ViraferonPeg en association avec la ribavirine (bithérapie) est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'hépatite C chronique non préalablement traités y compris les patients co-infectés avec une infection VIH cliniquement stable, et les patients adultes en échec à un précédent traitement par interféron alpha (pégylé ou non-pégylé) et ribavirine en traitement combiné ou par interféron alpha en monothérapie (voir rubrique 5.1).

L'interféron en monothérapie, dont ViraferonPeg, est indiqué principalement en cas d'intolérance ou de contre-indication à la ribavirine.

Se reporter au RCP de la ribavirine lorsque ViraferonPeg est utilisé en association avec la ribavirine.

Population pédiatrique (bithérapie)

ViraferonPeg est indiqué, en association avec la ribavirine, pour le traitement des enfants âgés de 3 ans et plus et des adolescents, atteints d'hépatite C chronique, non préalablement traités, en l'absence de décompensation hépatique, et ayant un ARN-VHC positif.

Au moment de prendre la décision de ne pas différer le traitement à l'âge adulte, il est important de tenir compte du fait que le traitement combiné a provoqué une inhibition de la croissance. La réversibilité de l'inhibition de la croissance n'est pas certaine. La décision de traiter doit être prise au cas par cas (voir rubrique 4.4).

Se reporter au RCP de la ribavirine gélules ou solution buvable lorsque ViraferonPeg est utilisé en association avec la ribavirine.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.



Stéphane OSTER
Pharmacien Responsable



Dominique BLAZY
Directeur médical