



Lettre aux professionnels de santé



Janvier 2014

ABRAXANE® (paclitaxel dans une formulation de nanoparticules liées à l'albumine) : filaments visibles dans la poche pour perfusion intraveineuse

Information destinée aux médecins spécialistes en oncologie ou en hématologie, aux médecins compétents en cancérologie, aux pharmaciens hospitaliers et aux investigateurs des essais cliniques utilisant ABRAXANE.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Agence européenne des médicaments (EMA), le laboratoire Celgene souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- Celgene a reçu des signalements indiquant que de fins filaments protéiques translucides ou de couleur blanche à jaune (de 1 à 2 mm de longueur) ont été observés lors de l'inspection visuelle de la suspension reconstituée d'ABRAXANE dans une poche pour perfusion intraveineuse (IV).
- Il a été déterminé que la cause principale de la formation de ces filaments est une interaction de l'albumine (composant majeur de la suspension d'ABRAXANE) avec l'huile de silicone (lubrifiant présent dans certains dispositifs médicaux) entraînant la formation de filaments composés d'albumine humaine, de paclitaxel et de silicone. Ce type de phénomène a également été observé avec d'autres médicaments injectables à base de protéines.
- Sur la base des données actuellement disponibles, incluant les données des études cliniques et post-commercialisation, il n'y a pas d'augmentation du risque d'événements emboliques si ces filaments sont administrés par inadvertance aux patients.
- Cependant, par mesure de précaution, la suspension d'ABRAXANE doit être inspectée visuellement conformément à la pratique habituelle pour vérifier l'absence de toute particule de matière ou de décoloration dans la poche pour perfusion avant l'administration. La suspension d'ABRAXANE doit avoir un aspect laiteux et homogène, sans précipité visible.
- Si des filaments sont visibles dans la poche pour administration IV, ABRAXANE doit être administré à l'aide d'un set de perfusion muni d'un filtre de 15 µm. L'utilisation d'un filtre de 15 µm élimine les filaments et ne modifie pas les propriétés physiques ou chimiques du produit reconstitué.

- En présence de filaments et dans le cas où aucun filtre de 15 µm ne serait disponible, le produit doit être jeté.
- En cas de difficultés pour vous procurer des sets de perfusion munis d'un filtre de 15 µm, veuillez contacter notre département d'information médicale au numéro vert suivant : **0800 88 13 28** pour des informations supplémentaires.

Informations complémentaires

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

ABRAXANE est indiqué, en Europe, en monothérapie dans le traitement du cancer du sein métastatique, chez les patients adultes en échec du traitement de première ligne du cancer métastasé, et pour qui le traitement standard incluant une anthracycline n'est pas indiqué (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi du Résumé des Caractéristiques du Produit).

ABRAXANE en association avec la gemcitabine est indiqué dans le traitement de première ligne de l'adénocarcinome du pancréas métastatique chez les patients adultes.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons 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 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>.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant la reconstitution, la dispensation ou la prescription d'ABRAXANE, veuillez contacter notre département d'information médicale au numéro vert suivant : **0800 88 13 28**. Vous pouvez également envoyer un courriel à l'adresse suivante : medinfo@celgene.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.



Sophie BOURJAC
Pharmacien Responsable

Annexe

Résumé des Caractéristiques du Produit.

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