



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

24 Mars, 2014

Pixuvri (pixantrone) 29 mg, poudre à diluer pour solution de perfusion:
risque d'erreur de posologie

Information destinée aux oncologues, hématologues, pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, cher Confrère

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), CTI Life Sciences Limited souhaite vous informer du risque d'erreur de posologie avec Pixuvri (pixantrone) en raison de l'expression différente de la dose recommandée de Pixuvri dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) européen comparativement à certaines études et publications.

Résumé

- Les prescripteurs et les pharmaciens doivent s'assurer respectivement qu'ils prescrivent et dispensent Pixuvri conformément aux informations du RCP européen.
- La dose recommandée dans le RCP européen est de 50 mg/m² et fait référence à la base du principe actif (pixantrone).
- Dans certaines études et publications, la posologie est exprimée sous forme de sel (dimaléate de pixantrone), ce qui peut entraîner une confusion lors de la prescription et lors de la délivrance.

Informations complémentaires

Pixuvri (pixantrone) est indiqué en monothérapie chez les adultes atteints d'un lymphome non hodgkinien (LNH) agressif à cellules B, à rechutes multiples ou réfractaire.

Pixuvri est disponible en flacons contenant une quantité de dimaléate de pixantrone équivalente à 29 mg de pixantrone.

La dose de pixantrone recommandée est de 50 mg/m² aux jours 1, 8, et 15 de chaque cycle de 28 jours, avec un maximum de 6 cycles.

Dans le RCP européen, la dose de 50 mg/m² fait référence à la pixantrone, le principe actif, et non au dimaléate de pixantrone qui en est le sel.

Dans certaines études et publications, les doses indiquées font référence au sel, le dimaléate de pixantrone. Veuillez consulter le RCP ci-joint.

Déclaration des effets indésirables

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 dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr)

Annexe : Résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour Pixuvri

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter:
Mr. Jean-Luc Gaunel

Laboratoire NOVEX PHARMA
3-5, rue Maurice Ravel
92594 Levallois-Perret Cedex
France

Telephone: + 33 1 72 29 24 82
Fax: + 33 1 41 27 59 48

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations.

Signature du pharmacien responsable ou médecin

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jack Singer". The signature is fluid and cursive, with a large initial "J" and "S".

Jack Singer EVP
Chief Medical Officer Cell Therapeutics Inc.