

Avril 2016

Seprafilm®, barrière anti-adhérences

Information destinée aux chirurgiens thoraciques et cardio-vasculaires, chirurgiens en gynécologie, chirurgiens digestifs, chirurgiens urologiques et aux pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Le laboratoire Sanofi, importateur et distributeur de Seprafilm en France, souhaite vous informer des changements qui vont être effectués dans la notice d'utilisation de ce dispositif médical.

Contexte

En Europe, les dispositifs médicaux font l'objet d'une revue régulière, selon un calendrier établi, des données d'efficacité et de sécurité dans le cadre du renouvellement de leur marquage CE. Pour la barrière anti-adhérences Seprafilm, le renouvellement du marquage CE évalué par le BSI (British Standard Institute), basé au Royaume Uni, implique la soumission à cet organisme d'une documentation actualisée des données d'efficacité et de sécurité tous les 5 ans.

Au cours de la revue initiée en 2015, le BSI a procédé au renouvellement du marquage CE de Seprafilm tout en apportant les modifications suivantes à la notice d'utilisation:

- 1- Retrait de l'indication thoracique au vu des données très limitées disponibles permettant d'établir l'efficacité et la sécurité du dispositif médical dans les indications cardio-thoraciques.
Les indications de Seprafilm sont dorénavant les suivantes : adjuvant lors des interventions chirurgicales abdominales et pelviennes afin de réduire l'incidence, l'envergure et la gravité des adhérences postopératoires au site de mise en place, et aussi afin de réduire l'obstruction de l'intestin grêle causée par des adhérences quand Seprafilm a été placé dans l'abdomen.
- 2- Ajout de mentions relatives aux complications chez certaines patientes subissant une chirurgie carcinologique: « **l'utilisation de Seprafilm n'est pas recommandée chez les femmes subissant une chirurgie carcinologique au niveau : ovarienn, trompes de Fallope, ou péritonéal** ».
En effet, dans ces utilisations, des données de littérature ont associé Seprafilm à une augmentation de l'incidence de collections de fluide et/ou d'abcès nécessitant une réintervention. Le BSI rapporte qu'aucune étude clinique contrôlée n'a été réalisée chez les patients souffrant de pathologies malignes abdomino-pelviennes.

Aussi les rubriques en lien avec la sécurité du dispositif médical (avertissements, précautions...) dans la notice d'utilisation sont modifiées en conséquence.

Mises en œuvre et délai d'implémentation

Le libellé de la notice d'utilisation est mis à jour conformément aux points énoncés ci-dessus. Le BSI a accordé un délai d'implémentation de 4 mois (à compter du 18 janvier 2016) pour l'introduction dans la notice d'utilisation de ces modifications.

Nous vous remercions de partager ces informations avec vos confrères et les professionnels de santé concernés.

Déclaration des effets indésirables

Pour signaler des effets indésirables, veuillez contacter:

sanofi-aventis France

82, avenue Raspail

94250 Gentilly France

Tel métropole : 0 800 394 000 (Service & Appel gratuits)

DOM-TOM : 0 800 626 626 (Service & Appel gratuits)

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

The Netherlands

Tel. +31 (0)35 699 1299

Fax. +31 (0)35 694 8756

Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM :
<http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour toute information complémentaire concernant ce dispositif médical, veuillez prendre contact avec le distributeur :

Sanofi Aventis France - Information médicale et Pharmacovigilance

Tel métropole : 0 800 394 000 (Service & Appel gratuits)

DOM-TOM : 0 800 626 626 (Service & Appel gratuits)



Nathalie LE MEUR

Pharmacien Responsable