



## Lettre aux professionnels de santé

Juin 2016

### **Ifosfamide EG 40 mg/ml, solution pour perfusion : réduction de la durée de conservation du médicament à 7 mois et rappel de lots**

*Information destinée aux pharmaciens hospitaliers et aux oncologues*

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le Laboratoire EG Labo souhaite vous informer de la réduction de la durée de conservation de la spécialité Ifosfamide EG 40 mg/ml en flacon de 1 g (25ml) et en flacon de 2 g (50ml) à 7 mois à titre conservatoire, **à compter du 28 juin 2016**.

Les lots commercialisés et non conformes à cette nouvelle durée de conservation feront l'objet d'un rappel de lot à compter de cette même date.

#### **Résumé**

- L'analyse des données de sécurité a montré une notification d'encéphalopathies plus importante chez l'enfant traité avec cette spécialité après 7 mois de conservation ;
- Dans l'attente d'investigations complémentaires, la durée de conservation de la spécialité Ifosfamide EG 40 mg/ml est réduite à 7 mois à titre conservatoire.

#### **Informations complémentaires**

- La toxicité neurologique est une toxicité attendue de l'ifosfamide. Les effets neurologiques rapportés sont une somnolence, une confusion, un mutisme, mais aussi une désorientation, une agitation, des troubles du comportement et des symptômes cérébelleux. Elle est plus rarement sévère avec des convulsions, cliniques ou seulement électriques, des hallucinations, une encéphalopathie, un coma. Cette symptomatologie est le plus souvent réversible à la diminution des posologies ou à l'arrêt du traitement.
- Le risque d'effets toxiques sur le système nerveux central nécessite une surveillance étroite du patient. En cas de développement d'une encéphalopathie, le traitement par ifosfamide doit être arrêté et ne doit pas être réintroduit.
- Une attention particulière est nécessaire chez les patients présentant des facteurs de risque : une administration intraveineuse rapide, une forte dose cumulative en particulier chez les enfants de moins de 3 ans, une insuffisance rénale, une néphrectomie ou un traitement par des médicaments néphrotoxiques, en particulier le cisplatine, ou un taux faible d'albumine sérique. En effet, chez ces patients, la fréquence et l'intensité de la toxicité pour le système nerveux central et hématologique est plus élevée.
- Attention aux interactions médicamenteuses augmentant la neurotoxicité de l'ifosfamide comme l'association à l'aprèpitant, le phénobarbital et le cisplatine.
- Ifosfamide EG est à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
- Une fois dilué, pour des raisons microbiologiques, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C.

#### **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. 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 question ou information complémentaire concernant l'utilisation de la spécialité Ifosfamide EG 40 mg/ml, veuillez contacter le 01 46 94 86 86 du lundi au vendredi de 9h à 18h et le 01 81 79 31 30 de 18h à 9h et le week-end.

Yves DOUGUET  
Pharmacien Responsable  
Laboratoires EG LABO