



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé



16 décembre 2016

Ammonaps® (phénylbutyrate de sodium) comprimés et granulés ne doit être utilisé qu'en l'absence de traitement alternatif

Information destinée aux professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des désordres du cycle de l'urée

Madame, Monsieur,

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

Résumé

- Le site de fabrication d'Ammonaps® (phénylbutyrate de sodium) a présenté plusieurs déviations en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF). Il n'a pas été identifié de risque pour les patients et des mesures correctives ont été prises pour remédier à ces déviations.
- Par mesure de précaution, pendant la mise en œuvre de ces mesures, Ammonaps® comprimés et granulés ne devra être utilisé que chez les patients pour lesquels il est impossible d'utiliser d'autres médicaments contenant du phénylbutyrate de sodium.
- Prenant en compte que l'alternative médicamenteuse contenant du phénylbutyrate ne convient pas aux patients ayant une sonde nasogastrique ou de gastrostomie, Ammonaps® granulés peut continuer à être utilisé chez ces patients.

Informations complémentaires

Ammonaps® (phénylbutyrate de sodium) est indiqué comme traitement adjuvant dans la prise en charge au long cours des désordres du cycle de l'urée impliquant les déficits en carbamylphosphate synthétase, ornithine transcarbamylase ou argininosuccinate synthétase. Il est indiqué dans toutes les formes *néonatales* des désordres du cycle de l'urée (déficit enzymatique complet se révélant dans les 28 premiers jours de vie) et également dans les formes de *révélation tardive* (déficit enzymatique partiel s'exprimant après le premier mois de vie) avec des antécédents d'encéphalopathie hyperammonémique.

Ammonaps® est disponible en France sous la forme de comprimés et de granulés.

Suite à l'analyse de déviations dans les pratiques de fabrication de ce médicament (risque de contamination croisée des médicaments fabriqués sur le même site que le phénylbutyrate de sodium et des manquements dans les systèmes d'assurance qualité), des recommandations ont été formulées par mesure de précaution.

À ce jour, aucune preuve d'effets indésirables spécifiques résultant de ces problèmes de BPF n'a été identifiée.

Aucun autre médicament ne permet de répondre à l'ensemble des situations cliniques couvertes par Ammonaps® granulés et comprimés. Par conséquent, en France, Ammonaps® granulés et comprimés reste disponible.

Des informations supplémentaires sur l'analyse des déviations peuvent être consultées à l'adresse suivante :

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Pharmaceutics_International/human_referral_000406.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

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 (CRPV) 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 médicale, veuillez contacter Corine Gandossi Directeur médical au sein du bureau France de Sobi, au 01 85 78 03 40. Vous pouvez également envoyer un e-mail à medinfo.fr@sobi.com. Notre site Web se trouve à cette adresse : www.sobi.com.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.



Anne-Sophie Malinowski

Pharmacien Responsable

Sobi France

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM

14 place Marie-Jeanne Bassot

92300 Levallois-Perret

Tél : +33 1 85 78 03 40

Fax : +33 1 85 78 03 41

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