

Issy-les-Moulineaux, le 14 septembre 2011

RAPPEL DE LOT

**Information à l'attention des
néphrologues et pédiatres**

Objet : Rappel de lot

**EPREX® 2000 UI/ml, solution injectable en seringue préremplie de
0,5ml (chaque seringue contient 1000 UI)**

Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous vous informons que Janssen-Cilag procède, en accord avec l'Afssaps et par mesure de précaution, au rappel du lot AHS4T00 (exp. Janvier 2012) de la spécialité :

EPREX 2000 UI/ml, solution injectable en seringue préremplie de 0,5 ml

Un problème de fabrication a été identifié entraînant une teneur en principe actif supérieure à son taux habituel.

Le risque pour des patients de présenter des événements indésirables graves est faible et concerne les patients de moins de 30 kg.

EPREX est indiqué dans le traitement de l'anémie secondaire à une insuffisance rénale chronique (IRC) chez les enfants hémodialysés. Un enfant IRC de moins de 30 kg présentant un taux stable d'hémoglobine (Hb) pendant la phase d'entretien et exposé à ce lot d'EPREX plus concentré peut présenter un risque de développer un taux d'Hb supérieur à celui recommandé dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) (9,5 g/dL à 11 g/dL).

Un taux d'Hb supérieur au taux cible de l'indication concernée peut augmenter le risque potentiel d'événements thrombo-emboliques et d'évolutions fatales.

Cependant, la probabilité de survenue de ce risque est faible compte-tenu :

- des recommandations du RCP préconisant une surveillance étroite du taux d'Hb :

les taux d'Hb doivent être régulièrement mesurés chez les patients insuffisants rénaux chroniques recevant EPREX et leur taux d'Hb doit être maintenu à un taux ne dépassant pas la limite supérieure du taux recommandé (9,5 g/dL à 11 g/dL chez l'enfant).

- de la quantité de principe actif en surdose relativement faible rapportée aux recommandations d'augmentation posologique ;
- du temps de réponse long pour l'augmentation du taux d'Hb (2 à 6 semaines).

Les enfants atteints d'insuffisance rénale chronique et présentant des conditions sous-jacentes telles que hypertension, maladie cardiaque ou à risque d'évènement vasculaire thrombotique (EVT) sont les patients les plus à risque.

A ce jour, aucune réclamation ou évènement indésirable pouvant être liés à ce défaut qualité n'ont été rapportés avec ce lot.

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre département d'information médicale :



**Depuis les DOM-TOM et
l'étranger :**

+33 (0) 1 55 00 40 03

e-mail : medisource@its.jnj.com

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Dr Muriel MALBEZIN
Vice-Président Affaires Médicales