

23 janvier 2012

AVIS IMPORTANT

Communiqué direct à l'attention des professionnels de santé à propos d'UVADEX™ 20 µg/mL solution pour modification de la fraction sanguine à utiliser avec les systèmes de photophérese THERAKOS® UVAR XTS®

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer de récents problèmes de qualité identifiés sur le site de notre fabricant d'UVADEX, Ben Venue Laboratory (BVL) et rapportés par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et par l'Agence européenne du médicament (EMA).

BVL est actuellement le seul fabricant de la solution UVADEX™ 20 µg/mL pour modification de la fraction sanguine, le composant pharmaceutique utilisé avec le système de photophérese UVAR XTS dans le traitement palliatif des manifestations cutanées (placards, plaques étendues, érythrodermie des lymphomes cutanés à cellules T - CTCL), uniquement chez des patients n'ayant pas répondu à d'autres formes de traitement®.

A ce jour BVL a suspendu volontairement la fabrication et la distribution de médicaments à des fins d'analyse interne.

Outre le processus de qualité en place chez BVL, THERAKOS a chargé un laboratoire indépendant de confirmer la conformité d'UVADEX™ à toutes les spécifications du produit. Nous pouvons vous confirmer que tous les lots d'UVADEX™ mis sur le marché sont conformes aux spécifications à libération.

Après consultation de l'Agence Européenne du médicament (EMA) et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), nous allons continuer à distribuer le produit UVADEX™ selon les procédures et spécifications de qualité approuvées. Nous recommandons toutefois à tous les professionnels de la santé concernés de prendre les précautions complémentaires suivantes :

- **Vérifier visuellement la solution UVADEX™ dans le flacon et la seringue avant tout administration, afin de vous assurer que la solution ne contient aucune particule visible.** Si la solution UVADEX présente un aspect inhabituel (ex. présence de particules) : ne pas utiliser le produit, le conserver et contacter immédiatement le Centre d'assistance technique clients de THERAKOS dont les coordonnées sont précisées en fin de document.
- Respecter toujours les instructions d'administration mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et la Notice d'UVADEX.

AVIS IMPORTANT

Communiqué direct à l'attention des professionnel de santé à propos d'UVADEX™ 20 µg/mL solution pour modification de la fraction sanguine à utiliser avec les systèmes de photophérese THERAKOS® UVAR XTS®

Nous vous assurons que THERAKOS tient à maintenir la disponibilité d'UVADEX™ sur le marché et est en cours de validation d'un autre fournisseur pour cette spécialité.

Les trois lots référencés ci-dessous sont les trois derniers lots encore en stock fabriqués par BVL.

UVADEX™ 20 µg/mL solution pour modification de la fraction sanguine fabriquée par BVL*
Numéros de lot
1831402 (novembre 2012)
1937025 (mars 2013)
2018996 (juin 2013)

* **N.B.** : Bien que ces lots aient été fabriqués chez BVL, c'est Penn Pharmaceuticals qui étiquette et distribue le produit pour l'Union européenne et qui est donc identifié comme le fabricant sur les lots européens.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site de l'Afssaps : www.afssaps.fr, ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL).

Nos exigences de qualité restent extrêmement rigoureuses et notre procédure de revue de la qualité pour UVADEX™ et pour tous nos produits est conforme aux exigences des autorités de la santé. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter l'assistance technique clients de Therakos aux numéros ci-dessous.

Assistance technique aux clients	
Europe : Allemagne, Autriche, Belgique, Espagne, France, Irlande, Italie, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni	Numéro gratuit : 00800 THERAKOS (00800 843 725 67)
Assistance dans votre langue :	Français : +33 388 65 4936 Allemand : +33 388 65 4937 Italien : +33 388 65 4938 Anglais : +33 388 65 4939 Espagnol : +33 388 65 4940

AVIS IMPORTANT

Communiqué direct à l'attention des professionnels de santé à propos d'UVADEX™ 20 µg/mL solution pour modification de la fraction sanguine à utiliser avec les systèmes de photophrèse THERAKOS® UVAR XTS®