

Juillet 2012

## Information importante concernant la manipulation du stylo injecteur de ViraferonPeg®

### Information destinée aux prescripteurs

Madame, Monsieur, cher Confrère,

Les patients atteints d'hépatite C et recevant un traitement par ViraferonPeg® (peginterféron alfa 2b) sous forme de stylo injecteur, nécessitent une attention particulière afin d'éviter une mauvaise manipulation pouvant conduire à une administration incorrecte du traitement.

- **L'ANSM attire votre attention sur le risque de mauvaise manipulation des stylos injecteurs de ViraferonPeg® par les patients qui peuvent casser le stylo si celui-ci est forcé.**
- **L'Agence insiste sur la nécessité de bien respecter l'ordre des 4 étapes de préparation de l'injection et de ne pas forcer le dispositif, afin de garantir une bonne administration de la dose efficace du traitement.**
- **Au cours des consultations de suivi, vous êtes encouragé à vous assurer que vos patients ont bien intégré les instructions pour une bonne injection.**

### Informations complémentaires

L'utilisation du stylo injecteur de ViraferonPeg® implique différentes étapes de manipulation présentant une certaine complexité liée aux caractéristiques du produit. Il y a donc un risque de mauvais respect des modalités de préparation de l'injection. Une erreur dans l'enchaînement des différents gestes peut bloquer le stylo, mais si le patient force et le casse, il peut penser avoir reçu la dose alors que ce n'est pas le cas. Il convient donc de s'assurer que le patient a bien compris les différentes étapes de manipulation et qu'il ne force pas le dispositif. Il doit être invité à contacter un professionnel de santé en cas de doute sur les instructions.

A la demande de l'ANSM, le laboratoire MSD a simplifié et clarifié le guide d'utilisation du dispositif actuel de ViraferonPeg® pour une meilleure lisibilité par les patients.

Vous trouverez le *fac simile* de ce guide joint à ce courrier. Mi-juillet 2012, il sera mis à disposition sur le site Internet de l'ANSM, dans la rubrique « Actualités », sous format téléchargeable et imprimable. Il sera ensuite diffusé aux professionnels de santé par le laboratoire à partir du mois de septembre 2012. Ce guide amélioré rappellera les 4 étapes dont l'ordre est à respecter scrupuleusement :

#### 1. **Préparer le stylo jusqu'au « clic » :**

Placer verticalement le stylo, appuyer fermement sur la partie supérieure du stylo vers le bas jusqu'à entendre le « clic » et retourner le stylo deux fois sans agiter.

#### 2. **Visser l'aiguille :**

Désinfecter la membrane en caoutchouc au sommet du stylo, enfoncer l'aiguille capuchonnée dans la membrane en caoutchouc et visser l'aiguille à fond en maintenant le stylo vertical.

#### 3. **Doser :**

Tirer le bouton-doseur situé à la base du stylo jusqu'à voir le trait noir. Tourner le bouton doseur **sans forcer** jusqu'à la dose prescrite.

#### 4. **Injecter :**

Désinfecter la peau et injecter en piquant verticalement. Appuyer à fond sur le bouton-doseur et maintenir pendant 5 secondes.

Du fait de la complexité d'utilisation du stylo, le laboratoire MSD devrait soumettre à la fin du mois d'août 2012, auprès de l'EMA (Agence Européenne du Médicament), un dossier pour un nouveau stylo injecteur. L'ANSM, au sein du Comité européen, s'attachera à apprécier l'amélioration en termes de praticabilité et de minimisation du risque de mauvaise utilisation.

Un autre stylo injecteur de peginterféron, Pegasys<sup>®</sup>, est commercialisé depuis quelques mois, dans le traitement de l'hépatite. Comme tous les stylos injecteurs, ce stylo peut être susceptible de poser des problèmes de manipulation.

L'ANSM insiste donc sur la nécessité, pour les professionnels de santé, de vérifier la bonne compréhension de la manipulation de tout stylo injecteur par les patients et de déclarer également les problèmes de manipulation.

L'ANSM rappelle également que le suivi de tous les patients traités par un peginterféron inclut une évaluation de la réponse au traitement, comprenant notamment des mesures de la charge virale<sup>(1,2)</sup>.

Pour en savoir plus, consultez le point d'information sur les actions mises en place pour minimiser le risque lié à la mauvaise manipulation du stylo injecteur ViraferonPeg dans la rubrique « actualités » du site Internet de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Stylo-injecteur-de-ViraferonPeg-peg-interferon-alfa-2b-actions-pour-minimiser-le-risque-de-mauvaise-manipulation-par-les-patients-Point-d-information>).

### **Déclarations des événements liés à un stylo injecteur de peginterféron**

Afin de disposer d'éléments documentés concernant l'occurrence des cas d'erreur de manipulation et/ou de dysfonctionnement du stylo, l'ANSM demande aux professionnels de santé, aux patients et aux associations de patients agréées de déclarer ces événements :

- au Département de la Veille Sanitaire de l'ANSM pour les défauts de qualité,
- au Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM pour les erreurs médicamenteuses,
- aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV, dont les coordonnées sont disponibles sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ou dans le dictionnaire VIDAL) pour les effets indésirables faisant suite ou non à une erreur médicamenteuse.

Pour vous aider dans vos démarches, nous vous rappelons que l'ensemble des informations et formulaires de déclaration sont disponibles sur le site de l'ANSM à la rubrique « déclarer un effet indésirable » (<http://ansm.sante.fr/ANSM-media/Publications/Formulaires-et-demarches-Medicaments>)

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, en l'expression de mes salutations distinguées.



Pr Dominique MARANINCHI  
Directeur général de l'ANSM

L'ANSM met à disposition un nouveau service réservé aux professionnels de santé : ANSM-info. Ce service vous permettra de recevoir par e-mail les dernières informations de sécurité sanitaire. Inscrivez-vous sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ([www.ansm.fr/Inscription-ansm-Info](http://www.ansm.fr/Inscription-ansm-Info))

<sup>1</sup> Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de ViraferonPeg (peginterféron alfa-2b) et de Pegasys (peginterféron alfa 2-a) disponibles sur le site Internet de l'EMA (<http://www.ema.europa.eu>).

<sup>2</sup> HAS, mai 2006. Guide affection longue durée – Hépatite C chronique.