



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS



INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de Santé

Boulogne-Billancourt, 9 janvier 2014

Erivedge® (vismodegib) - Information importante à titre de précaution relative aux étiquettes des flacons afin de garantir la sécurité d'emploi

Information destinée aux oncologues, dermatologues, chirurgiens et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Roche souhaite vous communiquer les informations suivantes.

Résumé

- Les flacons utilisés pour le conditionnement des gélules d'Erivedge® sont étiquetés avec une étiquette multi-couches qui contient des informations sur l'utilisation de la spécialité. Ces informations sont également comprises dans la notice d'information patient.
- Dans de très rares cas, le verso de cette étiquette multi-couches a montré les défauts suivants :
 - L'information sur l'étiquette est coupée et par conséquent, les premières lettres sont manquantes,
 - La colle utilisée pour l'étiquette est trop forte et peut impacter la lisibilité.
- L'information critique apposée sur le recto de l'étiquette n'est pas affectée.
- Roche étudie actuellement des solutions pour prévenir à l'avenir les défauts observés.

Informations complémentaires

Les défauts décrits ont été observés dans de très rares cas. L'information critique apposée sur le recto de l'étiquette n'est pas affectée. Les informations stipulées sur le verso de l'étiquette sont également disponibles dans la notice d'information patient. Par conséquent, le risque pour la sécurité des patients au regard des défauts observés sur l'étiquette est considéré comme minime. Toutefois, par mesure de précaution, Roche a décidé d'informer les professionnels de santé de ces défauts qualité dans les pays où Erivedge® est déjà commercialisé.

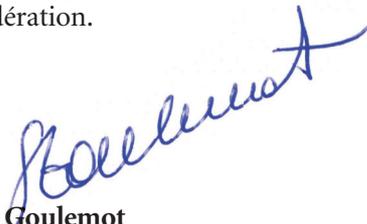
Déclaration des effets indésirables

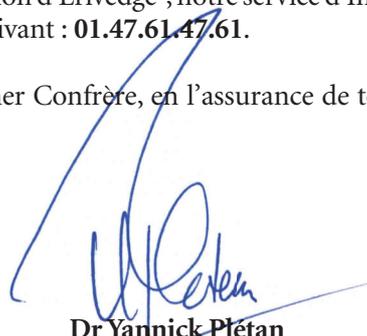
▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles dans le dictionnaire Vidal® ou sur le site Internet de l'ANSM : <http://www.ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire associée à l'utilisation d'Erivedge®, notre service d'Information Médicale et Pharmaceutique se tient à votre disposition au numéro suivant : **01.47.61.47.61**.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.


Sylvie Goulemot
Pharmacien Responsable


Dr Yannick Piétan
Directeur Médical