



Lettre aux professionnels de santé

Juin 2015

Kineret (anakinra) 100 mg et 100 mg/0,67 ml solution injectable en seringue pré-remplie : défaut qualité concernant la présence de matière solide visible à la surface de l'aiguille

Information destinée aux médecins rhumatologues, pédiatres, dermatologues, internistes, pharmaciens

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), le laboratoire Sobi titulaire des autorisations de mise sur le marché des spécialités Kineret (anakinra), souhaite vous informer de la détection d'un défaut de qualité pharmaceutique se rapportant à la présence de dépôts de poudre blanche à la surface de l'aiguille des seringues pré-remplies de Kineret issues de différents lots.

Ce défaut qualité a été signalé dans 5 pays (Allemagne, Suède, Angleterre, Irlande, USA) sur différents lots par des réclamations déclarées auprès du laboratoire. Aucun des lots concernés n'a été distribué en France et aucune réclamation n'a été rapportée en France à ce jour.

Résumé

- Les professionnels de santé et les patients doivent vérifier l'absence de dépôt de matière solide sur la seringue, y compris sur l'aiguille, avant son utilisation. Les professionnels de santé sont invités à informer leur patient de ces recommandations.
- Lorsqu'elle est présente, la matière solide peut être observée sur l'aiguille une fois le capuchon de protection de l'aiguille retiré. Dans ce cas, la seringue ne doit pas être utilisée.
- La matière présente sur l'aiguille a été identifiée comme étant de l'anakinra, la protéine active contenue dans Kineret. Une analyse supplémentaire des seringues concernées par le problème a confirmé l'intégrité de la seringue et du capuchon de protection de l'aiguille, ce qui indique que la stérilité du dispositif n'est pas compromise
- Toutes les seringues inutilisées (affectées ou non) issues d'une boîte concernée par le problème peuvent être retournées à la pharmacie pour échange. Elles seront remplacées par le laboratoire Sobi.
- La fréquence des réclamations actuellement constatée est faible au regard du nombre de seringues fabriquées et distribuées. Le laboratoire Sobi n'a pas encore identifié la cause de ce défaut qualité. Une enquête est en cours.
- Aucun effet indésirable grave n'a été signalé en lien avec ces réclamations concernant Kineret. Le rapport bénéfice/risque de Kineret reste positif

Informations complémentaires

Kineret est indiqué dans le traitement des signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (PR) en association avec le méthotrexate, chez les adultes dont la réponse au méthotrexate seul n'est pas satisfaisante.

Cette spécialité est également indiquée chez les adultes, les adolescents, les enfants et les bébés à partir de 8 mois et pesant au moins 10 kg, dans le traitement des syndromes périodiques associés à la cryopyrine (*Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes* ou CAPS). Il s'agit notamment de:

- la maladie systémique inflammatoire à début néo-natal (NOMID) / le syndrome chronique infantile neurologique, cutané et articulaire (CINCA)
- le syndrome de Muckle-Wells (MWS)
- le syndrome familial auto-inflammatoire au froid (FCAS)

Dans l'attente de la résolution de ce problème qualité, les patients, les médecins et les infirmier/ères ne doivent pas utiliser les seringues qui présenteraient un dépôt de matière solide sur l'aiguille

Par conséquent, il est demandé aux professionnels de santé concernés une vigilance renforcée lors de l'inspection visuelle de la seringue et de l'aiguille avant administration. Ils doivent alerter leurs patients sur ce défaut qualité et leur donner l'instruction de respecter ces mêmes précautions.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle 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. Les patients et associations de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre de pharmacovigilance.

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 signaler toute constatation de matière solide à la surface de l'aiguille et pour obtenir une assistance concernant les réclamations, veuillez contacter votre pharmacie ou le laboratoire Sobi au 01.85.78.03.40.

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.



Katia DE BRITO
Pharmacien Responsable Intérimaire
Sobi France