

Urgent – Action de prévention / sécurité

Sonde AbbVie PEG 20FR

Date : mercredi, 09 novembre 2016

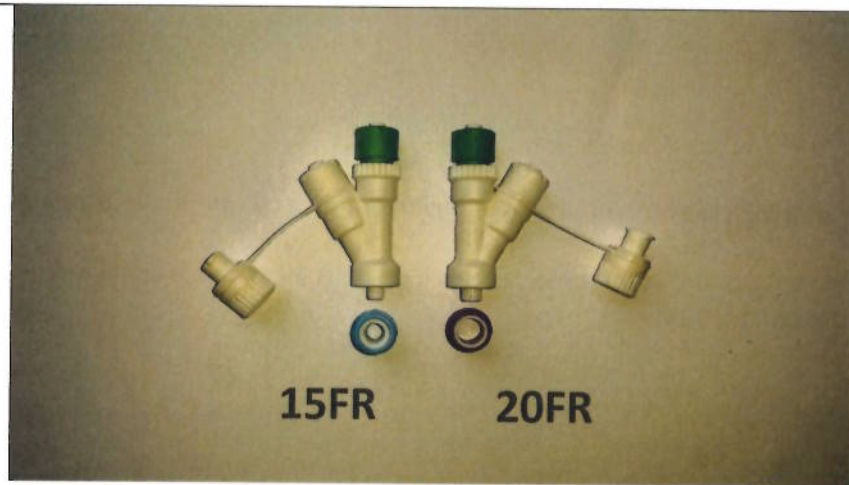
Cher <Professionnel de santé>,

Ce courrier est destiné à vous informer d'un problème de déconnexion concernant le dispositif médical susmentionné (sonde AbbVie PEG 20FR). Ce dispositif médical est utilisé pour l'administration du médicament Duodopa® 20mg/ml + 5 mg/ml, gel intestinal pour le traitement de la maladie de Parkinson à un stade avancé.

<p>DISPOSITIF MEDICAL CONCERNE</p>	<p>Sonde AbbVie PEG* 20FR.</p> <p>La sonde AbbVie PEG 20FR est utilisée pour l'administration de Duodopa. Elle permet un abord entéral à long terme pour l'administration du médicament dans l'intestin grêle en cas d'utilisation avec la sonde AbbVie J (intestinale). En cas de besoin d'une nutrition entérale, cette dernière peut être administrée directement dans l'estomac parallèlement à l'administration du médicament dans l'intestin.</p>
<p>DESCRIPTION DE LA PROBLEMATIQUE</p>	<p>AbbVie a détecté une augmentation du nombre de remontées relatives à une déconnexion de la sonde AbbVie 20FR PEG du connecteur en Y. La connexion ne peut alors pas être facilement rétablie par la remise en place du connecteur en Y existant ou par son remplacement. Ce problème a été observé sur un certain nombre de sondes AbbVie PEG 20FR, avec une variabilité géographique des remontées. Ces déconnexions se sont produites entre 1 et 12 mois après l'insertion. Dans certains cas, ce problème peut nécessiter une intervention médicale / chirurgicale pour remplacer la sonde PEG 20FR.</p>
<p>RISQUE IMPLIQUE</p>	<p>Les cas de déconnexion rapportés n'ont été associés à aucune notification d'événement grave.</p> <p>Une évaluation du risque potentiel pour la santé a déterminé que celui-ci était faible. Nous ne pouvons cependant pas exclure la survenue d'événements significatifs pour la santé, en cas d'utilisation du dispositif médical concerné.</p>

*Gastrostomie Endoscopique Percutanée

<p>COMMENT IDENTIFIER LE DISPOSITIF CONCERNE ?</p>	<p>Le produit est identifié sous le nom d'AbbVie PEG 20FR et étiqueté comme « AbbVie™ PEG, Kit de sonde de GEP 20 FR ».</p> <p>Vous trouverez ci-dessous le numéro de référence concernant le marché français :</p> <table border="1" data-bbox="421 383 1402 647"> <thead> <tr> <th>Numéro de référence (REF)</th> <th>Nom sur l'étiquette</th> <th>Marché</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>62945-001</td> <td>AbbVie™ PEG, Kit de sonde de GEP 20 FR</td> <td>Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Espagne, Suède, Suisse, Turquie</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les numéros de lot suivants sont actuellement sur le marché français :</p> <table border="1" data-bbox="421 790 1402 875"> <thead> <tr> <th>Pays</th> <th>Lots distribués</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>France</td> <td>32041156, 32085235, 32224175, 32344205, 32475415, 32183256.</td> </tr> </tbody> </table>	Numéro de référence (REF)	Nom sur l'étiquette	Marché	62945-001	AbbVie™ PEG, Kit de sonde de GEP 20 FR	Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Espagne, Suède, Suisse, Turquie	Pays	Lots distribués	France	32041156, 32085235, 32224175, 32344205, 32475415, 32183256.
Numéro de référence (REF)	Nom sur l'étiquette	Marché									
62945-001	AbbVie™ PEG, Kit de sonde de GEP 20 FR	Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Espagne, Suède, Suisse, Turquie									
Pays	Lots distribués										
France	32041156, 32085235, 32224175, 32344205, 32475415, 32183256.										
<p>CONDUITE A TENIR PAR LE PROFESSIONNEL DE SANTE</p>	<p>Pour les patients qui utilisent actuellement la sonde AbbVie PEG 20FR, veuillez poursuivre la surveillance de la sonde. Il n'est pas nécessaire de remplacer la sonde AbbVie PEG 20FR si elle fonctionne comme prévu et qu'une connexion adéquate avec le connecteur en Y est maintenue.</p> <p>Lors de l'établissement d'une connexion entre la sonde AbbVie PEG 20FR et le connecteur en Y 20FR, veuillez toujours vous reporter aux instructions d'utilisation de la sonde AbbVie PEG 20FR. Comme mentionné dans les instructions d'utilisation, veuillez être attentif à ce qui suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Veiller à ce que le processus d'installation suive clairement la séquence des événements décrite dans les instructions d'utilisation. 2. Veiller à ce que la sonde AbbVie PEG 20FR soit connectée au connecteur en Y 20FR correspondant (<i>voir la photographie ci-dessous qui montre la différence entre le diamètre du connecteur 15FR et celui du connecteur 20FR</i>). 3. Ne pas utiliser de produits contenant de l'alcool avec la sonde AbbVie PEG 20 FR car ils pourraient endommager la sonde. 										



Les professionnels de santé doivent choisir la sonde PEG appropriée en tenant compte de ce problème éventuel de déconnexion et des besoins cliniques du patient.

Par ailleurs, lorsqu'elles sont appropriées, les sondes AbbVie PEG 15FR restent disponibles pour de nouveaux patients à l'initiation d'un traitement par Duodopa ou lors d'un remplacement de sonde.

Pour les patients qui ont besoin d'une nutrition entérale associée (par sonde PEG 20FR), AbbVie PEG 20FR pourra continuer à être utilisée.

Il pourrait y avoir des options alternatives disponibles. AbbVie ne peut pas formuler de recommandations spécifiques pour des sondes alternatives et ne dispose de donnée de compatibilité avec Duodopa.

Veuillez contacter AbbVie au :

Numéro Vert suivant (Information Médicale et Scientifique) : 0 800 00 12 89

pour toute question concernant ce sujet ou concernant la fourniture de sondes AbbVie PEG 20FR.

Il est demandé aux professionnels de santé de rapporter à AbbVie tout événement de déconnexion, y compris les renseignements relatifs au numéro de lot de la sonde (numéro de lot de la sonde PEG et numéro de lot du connecteur en Y) et d'établir un historique précis de l'utilisation/de la durée du traitement par la sonde AbbVie PEG 20FR. En cas de remplacement de la sonde, la sonde AbbVie PEG 20FR et le connecteur en Y doivent être adressés à AbbVie pour investigation.

**CONDUITE A
TENIR PAR
ABBVIE**

AbbVie prend ce sujet très au sérieux et continue à investiguer afin de déterminer la cause du problème et de fournir des solutions appropriées.

**AUTRES
INFORMATIONS
ET SOUTIEN**

Si vous avez besoin de toute autre information ou d'un soutien concernant ce sujet, veuillez contacter AbbVie au :

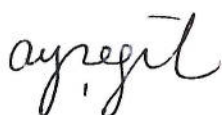
Numéro Vert suivant (Information Médicale et Scientifique) : 0 800 00 12 89.

Cet avis a été rapporté aux agences réglementaires compétentes dans les pays concernés.

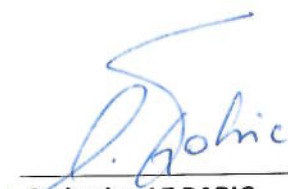
AbbVie vous prie d'accepter ses excuses pour les inconvénients éventuels causés par ce dysfonctionnement.



Cormac Dalton, PhD
Directeur Conformité, Chaîne d'approvisionnement & Qualité Commerciale



Ashley Yegin, MD, MBA
Responsable mondiale du domaine thérapeutique, Affaires Médicales, Neurosciences



Catherine LE PABIC

Correspondant Local de Matéiovigilance, AbbVie France

Pharmacien Assurance Qualité



Isabelle PETAT-THIOLAS

Responsable Assurance Qualité, AbbVie France

Pharmacien Responsable Intérimaire, AbbVie France