

Issy-les-Moulineaux, le 06 décembre 2011

Information aux professionnels de santé

Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers, des médecins hospitaliers oncologues, hématologues et compétents en cancérologie

Objet : CAELYX® 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (doxorubicine liposomale pégylée)

Flacon de 10 ml, boîte de 1 – CIP 3400956036196 – UCD 3400891944600

Flacon de 25 ml, boîte de 1 – CIP 3400956326150 – UCD 3400892294834

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Depuis début août 2011, le laboratoire Janssen vous a tenu informés des difficultés d'approvisionnement rencontrées avec sa spécialité CAELYX®, liées à des problèmes de production rencontrés par le site fabricant sous-traitant (Ben Venue Laboratories, US). Une inspection menée sur ce site de fabrication en novembre 2011 a identifié des dysfonctionnements supplémentaires. Tous les lots de CAELYX libérés sont conformes aux procédures et spécifications à libération, cependant l'inspection a souligné des lacunes portant sur l'assurance de la stérilité sur ce site lors du processus de fabrication. En conséquence, le rapport bénéfice/risque de Caelyx ne peut être considéré comme favorable que pour répondre à des besoins absolument essentiels de patients actuellement en cours de traitement.

A ce jour, aucune augmentation du taux de notification d'infection sous CAELYX n'a été constatée en France entre 2009 et 2011.

Le laboratoire Janssen, en accord avec les autorités de santé, recommande que :

- le stock de Caelyx existant ne soit utilisé que pour la poursuite d'un traitement en cours ;
- aucun nouveau patient ne reçoive Caelyx en instauration de traitement jusqu'à nouvel ordre.

Déclaration d'effets indésirables :

- les professionnels de santé doivent rapporter tout cas de septicémie ou de suspicion de septicémie (tel que fièvre aiguë) qui pourrait être lié à une contamination de Caelyx.
- la déclaration d'effet indésirable doit être réalisée immédiatement (auprès du service **medisource®** dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous) et devra inclure toute information clinique pertinente ainsi que les numéros de lots.

Le site fabricant a interrompu volontairement toute fabrication jusqu'à résolution des difficultés, ce qui accentue les difficultés d'approvisionnement. Le fabricant discute actuellement avec les autorités de santé et nous tiendra informés du redémarrage de la fabrication.

A ce jour et comme nous vous l'annonçons dans notre lettre d'information du 21 novembre 2011, nous sommes en rupture de stock totale pour cette spécialité et ne sommes pas en mesure de vous communiquer une date de reprise de la distribution.

Alternatives thérapeutiques – recommandations à l’attention des professionnels de santé

- la décision thérapeutique doit être prise sur une base individuelle, après discussion approfondie des options entre le patient et le médecin.
- il est rappelé que les médicaments contenant des formes de doxorubicine non liposomales ou non pégylées ne sont pas bioéquivalents à CAELYX®. Ainsi ces alternatives ne devront être utilisées que lorsque le bénéfice attendu est considéré comme supérieur au risque pour chaque patient.
- le recours à des alternatives thérapeutiques n’appartenant pas à la classe des anthracyclines peut être envisagé lorsque le bénéfice attendu est considéré comme supérieur au risque pour chaque patient.

Conscient des difficultés engendrées par cette situation, notre laboratoire continue de travailler de façon étroite avec les autorités de santé et le site fabricant sous-traitant pour la résolution de cette rupture de stock. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés de l’évolution de cette situation.

Un numéro dédié à toutes vos demandes concernant CAELYX® est à votre disposition 24h/24 et 7j/7 :

Numéro dédié CAELYX® : 0800 22 99 41

Depuis les DOM-TOM et l’étranger : +33 (0) 1 55 00 44 61

Notre service d'information médicale **medisource®** reste à votre disposition pour toute question concernant nos produits, toute réclamation qualité ou événement indésirable :

medisource® 0800 25 50 75
depuis les DOM-TOM et l’étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
e-mail : medisource@its.jnj.com

Nous vous remercions par avance pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, en l’assurance de notre considération la meilleure.

Dr Muriel MALBEZIN
Vice-Président Affaires Médicales

Florence DENONAIN
Pharmacien Responsable