

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

Pfizer N.V.-S.A.
Worldwide Biopharmaceutical Businesses
Pleinlaan 1/ Boulevard de la Plaine
B-1050 Elsenne – Ixelles
Tel.: + 32 (0)2 554 62 11
Fax: + 32 (0)2 554 66 60



Bruxelles, date de la poste

Somavert (pegvisomant) : Mise à jour du procédé de fabrication

Cher Professeur, Cher Docteur,

A la demande de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et en accord avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Pfizer souhaite porter à votre connaissance une information importante concernant Somavert 10, 15 et 20 mg, poudre et solvant pour solution injectable.

Ce courrier est destiné à informer les prescripteurs du médicament Somavert qu'un procédé de fabrication amélioré de la substance active a été approuvé par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) en avril 2011. Lors de son approbation, l'EMA a reconnu que ce changement du procédé de fabrication "améliore le profil de qualité de la protéine B2036 (pegvisomant)".

A partir du 01/12/2012, les emballages de Somavert 15 mg poudre et solvant pour solution injectable commercialisés en Belgique, seront fabriqués selon le nouveau procédé de fabrication et mis sur le marché (lot : **7.03971**).

Ce nouveau procédé de fabrication a été développé afin de :

- rationaliser les procédés de purification et de pegylation, ce qui permet d'améliorer le profil de qualité de la substance active produite;
- réduire les taux d'impuretés liées aux cellules hôtes dans l'extrait de protéine; et
- introduire une nouvelle source d'acides aminés d'origine végétale pour éliminer les matières d'origine animale à une phase précoce du procédé de fabrication.

Bien qu'il n'y ait aucune de raison de s'attendre à des problèmes de sécurité spécifiques, nous vous incitons à renforcer la surveillance des patients lorsqu'ils commenceront à utiliser le médicament fabriqué selon le nouveau processus de fabrication, et à notifier les effets indésirables suivant les procédures établies, détaillées ci-dessous.

Notification d'effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Somavert au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « **fiche jaune papier** » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou par e-mail à l'adresse :

adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Pfizer (safety.belux@pfizer.com).

Demande d'informations complémentaires concernant le Somavert :

Pour toute information complémentaire ou toute question concernant l'utilisation du Somavert, veuillez contacter notre département d'Information Scientifique et Médicale au +32 (0)2 554 62 11.

Veuillez agréer, cher docteur, nos salutations sincères.



Dr. Katrijn Houbracken, MD
Medical Director