



SA Bristol-Myers Squibb Belgium NV

Parc de l'Alliance

Avenue de Finlande 8 - 1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Tel. : 02/352.74.11 - Fax : 02/352.73.00 - Fax cde : 02/352.75.97

Communication directe aux professionnels de la santé concernant le risque potentiel de contamination de ViaSpan, solution pour conservation d'organes

3 avril, 2012

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, Bristol-Myers Squibb (BMS) voudrait vous communiquer des données de sécurité importantes concernant le Viaspan solution indiquée pour la conservation d'organes isolés (reins, foie et pancréas), avant transplantation.

Résumé

- Une contamination potentielle du Viaspan par *Bacillus cereus* lors du processus de fabrication a été identifiée suite aux procédures de tests en routine et aux investigations exécutées au site de production.
- Actuellement, il n'y a pas d'évidence de contamination des lots de Viaspan libérés sur le marché.
- Par mesure de précaution, Bristol-Myers Squibb a décidé de rappeler tous les lots de Viaspan potentiellement affectés dans les pays où il existe une alternative. En Belgique et au Luxembourg, il s'agit de lot N° 16EH0002.
- Si vous disposez d'un lot affecté, veuillez suivre les instructions mentionnées dans la lettre de Rappel de lots datée du 2 avril 2012.

Compte tenu de ces informations, les patients pour lesquels une transplantation d'organe a été effectuée ou ne peut pas être effectuée avec une alternative au Viaspan, les mesures suivantes à suivre sont fournies aux professionnels de la santé.

- Par mesure de précaution, un suivi médical rapproché est recommandé pour tout patient ayant récemment subi ou subira une transplantation d'organe durant laquelle Viaspan a été utilisé ou sera utilisé comme solution de préservation d'organe.
- Les professionnels de la santé travaillant dans les unités de transplantation doivent rester alertes et vigilants en ce qui concerne la détection de signes et symptômes relatifs aux infections systémiques et locales (système nerveux central, cardiaques, respiratoires ou cutanés) pouvant survenir chez ces patients post-transplantation.
- Toutes les mesures médicales usuelles nécessaires pour caractériser et traiter les infections ainsi que pour préserver les organes nouvellement transplantés doivent être suivies en conformité avec les normes de référence en place dans les institutions dont il est question (centre de transplantation, hôpital).

Informations supplémentaires sur les recommandations aux professionnels de la santé

• *Bacillus cereus* est une bactérie Gram-positif aérobique ou facultativement anaérobique, mobile, formant des spores, en barres, largement distribué du point de vue environnemental. *Bacillus cereus* est principalement associé à l'empoisonnement alimentaire. En plus de l'empoisonnement alimentaire,

Siège Social/Maatschappelijke zetel : Chaussée de La Hulpe 185 Terhulpesteenweg

Bruxelles 1170 Brussel - Tel. : 02/556.09.50

elle est la cause de nombre d'infections non-gastrointestinales systémiques et locales chez les patients sensibles, tels que les individus considérés comme receveurs immunologiquement compromis pouvant mener au rejet de l'organe et/ou à d'autres conditions médicales sévères.

- les antimicrobiens connus pour être efficaces dans la gestion empirique d'une infection à *Bacillus cereus* tout en attendant les résultats de sensibilité antimicrobienne pour l'isolat incluent ciprofloxacine et vancomycine. Le traitement antimicrobien des infections à *Bacillus cereus* doit prendre en compte la connaissance et les pratiques relatives aux maladies infectieuses locales.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Viaspan® 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 encore par e-mail à : adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Viaspan® peuvent aussi être notifiés au Département Médical de Bristol-Myers Squibb par e-mail à l'adresse suivante : safety_belgium@bms.com.

Demande d'information

Pour toute question concernant l'utilisation de Viaspan®, veuillez contacter notre département d'Information Médicale de Bristol-Myers Squibb par téléphone au +32/2/352.71.72 ou par e-mail à l'adresse suivante : medicalinfo.belgium@bms.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



PAUL LACANTE
Medical Director
Bristol-Myers Squibb Belgium



ANN EMMERECHTS
Regulatory Sciences Director, verantwoordelijke apotheker
Bristol-Myers Squibb Belgium