

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.  
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine  
B-1050 Elsene – Ixelles (Brussels)  
Tel.: + 32 (0)2 554 62 11  
Fax: + 32 (0)2 554 66 60

---

**Worldwide Biopharmaceutical Businesses**

Bruxelles, date de la poste

**Communication directe aux professionnels de la santé concernant l'utilisation correcte, par injection intramusculaire, du carboprost trométamol (Prostin 15M 0,25 mg/ml solution injectable) suite à des notifications spontanées de voie d'administration incorrecte et aux effets indésirables associés**

Madame, Monsieur, Cher Docteur,

Suite à des notifications spontanées de réactions médicamenteuses indésirables parfois graves, dues à l'administration incorrecte du produit, Pfizer, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du carboprost trométamol (PROSTIN 15 M 0,25 mg/ml solution injectable), voudrait vous rappeler la voie d'administration correcte de ce produit.

**Résumé**

- **Prostin 15 M 0,25 mg/ml solution injectable est autorisé pour le traitement, par injection intramusculaire, des hémorragies post-partum dues à une atonie utérine n'ayant pas répondu aux traitements classiques.**
- **Des cas de voie d'administration incorrecte du carboprost trométamol (principalement par injection intraveineuse) ont été rapportés. Certains de ces cas ont été associés à des effets indésirables cardiaques graves.**

- Il est donc rappelé aux professionnels de la santé de vérifier soigneusement les instructions d'administration de **PROSTIN 15 M 0,25 mg/ml solution injectable** avant l'administration.
- De plus, veuillez également vérifier soigneusement la notice lors de l'administration de produits contenant des prostaglandines, car la voie d'administration peut varier selon les produits et les indications.

### **Informations complémentaires de sécurité**

PROSTIN 15 M 0,25 mg/ml solution injectable est indiqué en administration intramusculaire pour le traitement des hémorragies post-partum dues à une atonie utérine n'ayant pas répondu aux traitements classiques (*voir texte intégral dans le Résumé des Caractéristiques du Produit*). Aucune autre voie d'administration ne peut être utilisée pour le PROSTIN 15 M 0,25 mg/ml solution injectable, et les instructions d'administration figurant dans la notice doivent être **soigneusement** suivies.

La pharmacovigilance de routine a montré que les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec le carboprost trométamol relèvent d'erreurs de médication. Plus précisément, 15 cas de voie d'administration incorrecte (c.-à-d. injection intraveineuse, sous-cutanée et intramyométriale) ont été rapportés entre 2008 et 2011. Environ la moitié de ces cas d'administration incorrecte ont été associés à des effets indésirables. Certains de ces cas ont été associés à des effets cardiaques graves.

Cette lettre a donc pour but de rappeler aux professionnels de la santé de veiller à vérifier soigneusement les instructions d'administration des produits à base de carboprost trométamol. Seule la voie d'administration **intramusculaire** doit être utilisée pour le carboprost trométamol (PROSTIN 15 M 0,25 mg/ml solution injectable), garantissant ainsi une utilisation sûre et optimale de ce médicament. Il est également rappelé aux professionnels de la santé de vérifier soigneusement la notice de tous les médicaments contenant des prostaglandines avant de les utiliser, car les voies d'administration varient selon les produits et les indications.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice du carboprost trométamol (PROSTIN 15 M 0,25 mg/ml solution injectable) mentionnent clairement la voie d'administration intramusculaire comme étant la seule voie d'administration approuvée. Par conséquent, aucune modification du Résumé des Caractéristiques du Produit ni de la notice n'est en cours à ce sujet.

Les informations reprises dans cette communication ont été approuvées par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

### **Notification d'effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du PROSTIN 15 M 0,25 mg/ml solution injectable au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an 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 02/524.80.01, ou par e-mail à : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

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

### **Demande d'informations**

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter notre département d'Information Scientifique et Médicale au +32 (0)2 554 62 11.

Nous vous prions de croire en l'assurance de nos sincères salutations.



Dr Katrijn HOUBRACKEN  
Directeur Médical