

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 17 Boulevard de la Plaine
B-1050 Brussel - Bruxelles
Tel +32 (0)2 554 62 11
Fax +32 (0)2 554 66 60

Le 8 décembre 2011

Torisel

(temsirolimus, solution à diluer et diluant pour solution pour perfusion)

Le CHMP recommande aux professionnels de la santé d'inspecter visuellement le diluant du Torisel avant l'administration afin d'exclure la présence de particules.

Aux Professionnels de la santé

Résumé

Par cette lettre, nous voudrions vous informer de l'importance **de l'inspection** visuelle du flacon de diluant fourni dans l'emballage avant de le mélanger avec la solution à diluer Torisel® (temsirolimus) pour préparer la solution intraveineuse. Cette communication a été initiée par l'Agence européenne des médicaments, à la demande de la Commission européenne, suite à des problèmes importants de GMP (pour « Good Manufacturing Practice » = « Bonnes pratiques de fabrication ») constatés sur le site de production (Ben Venue Laboratories, BVL), où le diluant utilisé avec le Torisel est produit. Aucun problème n'a été rapporté avec la substance active du Torisel, laquelle est produite dans une autre installation.

La communication de cette information est approuvée par l'Agence européenne du médicament (EMA) et par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Résumé

Par cette lettre, nous voudrions vous informer de l'importance de l'inspection visuelle du flacon de diluant fourni dans l'emballage avant de le mélanger avec la solution à diluer Torisel® (temsirolimus) pour préparer la solution intraveineuse. Cette communication a été initiée par l'Agence européenne des médicaments, à la demande de la Commission européenne, suite à des problèmes importants de GMP (pour « Good Manufacturing Practice » = « Bonnes pratiques de fabrication ») constatés sur le site de production (Ben Venue Laboratories, BVL), où le diluant utilisé avec le Torisel est produit. Aucun problème n'a été rapporté avec la substance active du Torisel, laquelle est produite dans une autre installation.

La communication de cette information est approuvée par l'Agence européenne du médicament (EMA) et par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Recommandation aux professionnels de la santé

- **Les professionnels de la santé doivent inspecter visuellement les flacons de diluant du Torisel, afin d'exclure la présence de particules avant la dilution et l'administration du médicament reconstitué, et donc de minimiser tout risque pertinent.**
- *Le Torisel est une solution à diluer pour perfusion qui est fournie avec un diluant. Cette solution à diluer est un liquide limpide, incolore à jaune pâle. Le diluant est un liquide limpide à légèrement trouble, de couleur jaune pâle à jaune. La solution doit être totalement exempte de particules visibles.*
- *Respectez toujours soigneusement les instructions d'administration reprises dans le Résumé des caractéristiques du produit et dans la Notice.*
- *Si vous constatez une quelconque anomalie dans le flacon du diluant, veuillez ne pas l'utiliser.* Les professionnels de la santé doivent aussi rapporter toute preuve de particules observées dans le diluant du Torisel ainsi que les mesures prises. +32 (0)2 554 62 11

En novembre 2011, l'EMA a procédé à une inspection du site de production du diluant du Torisel, au cours de laquelle elle a émis des commentaires concernant la présence de particules.

Contexte et historique du Torisel

Le Torisel est un médicament qui contient du temsirolimus. Le Torisel est indiqué en traitement de première intention du carcinome rénal (CR) avancé chez les patients présentant au moins trois des six facteurs de risque pronostique. Torisel est aussi indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de lymphome des cellules du manteau (LCM) en rechute et/ou réfractaire (voir rubrique 4.1 du Résumé des caractéristiques du produit).

Entre le 19 novembre 2007 (date d'anniversaire internationale [IBD]) et le 31 novembre 2011, l'exposition globale estimée au Torisel est d'environ 25.000 patients, comprenant les patients enrôlés dans les essais cliniques et ceux traités après la mise sur le marché. Le numéro d'autorisation de mise sur le marché est EU/1/07/424/001.

NOTIFICATION D'EFFETS INDESIRABLES

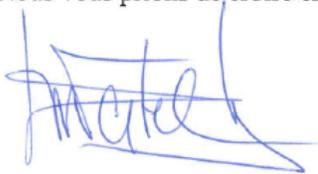
Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Torisel au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via le site www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune 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 – CHPH- Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au 02/524.80.01, ou encore par email : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au département Pharmacovigilance de Pfizer par téléphone au +32 (0)2 554 60 60 ou par e-mail à safety.belux@pfizer.com.

Demande d'informations

Pour toute information complémentaire ou toute question concernant l'utilisation du Torisel, 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 Kris J. Westelinck
Oncology Business Unit Head



Dr Katrijn HOUBRACKEN
Directeur Médical