

**INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM****Lettre aux professionnels de santé**

Octobre 2022

NeoRecormon (époétine bêta) : Risque d'erreur médicamenteuse - absence potentielle d'étiquette sur les seringues préremplies de NeoRecormon en boîte de 1

Information destinée aux médecins néphrologues, aux pédiatres en néonatalogie, aux oncologues, aux hématologues, aux cadres de santé des services correspondants et pharmaciens hospitaliers (incluant hôpitaux et centre de dialyse).

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), F. Hoffmann-La Roche Ltd souhaite vous informer de ce qui suit:

Résumé

- Des étiquettes manquantes ont été signalées pour cinq seringues préremplies (PFS) de NeoRecormon conditionnées en boîte de 1 et distribuées en France. D'autres lots de seringues préremplies de NeoRecormon produits en même temps ont également été distribués en Italie, en Pologne, en Roumanie et en Slovaquie. Seuls les lots de NeoRecormon PFS, boîte de 1, fabriqués avant le 28 mars 2022 ont été potentiellement impactés par ce défaut. La liste des lots de NeoRecormon PFS **potentiellement impactés** se trouve en annexe.
- **Une unité de NeoRecormon PFS sans étiquette NE DOIT PAS être administrée aux patients**, et le défaut doit être signalé. De plus, contactez Roche pour obtenir des instructions supplémentaires.
- **Les professionnels de santé DOIVENT VÉRIFIER les seringues de NeoRecormon PFS en boîte de 1 avant de les distribuer**, afin de s'assurer qu'aucune seringue sans étiquette n'est administrée aux patients.

Contexte du défaut

Cinq seringues de NeoRecormon PFS non étiquetées et conditionnées en boîte de 1 ont été identifiées. Trois seringues non étiquetées de NeoRecormon 3000 UI ont été signalées par un centre de dialyse français le 20 juillet 2022, une seringue non étiquetée de NeoRecormon 6000 UI a été signalée à l'ANSM le 22 juillet 2022 et une seringue non étiquetée de NeoRecormon 3000 UI a été signalée par un hôpital français le 27 juillet 2022. Les cinq seringues de NeoRecormon PFS n'ont pas été administrées aux patients. Aucun autre signalement de seringue de NeoRecormon PFS non étiquetée n'a été rapporté à ce jour.

La majorité (~94%) des étuis concernés et conditionnés avant le 28 mars 2022, ont été fabriqués pour le marché français. Tous ces lots ont été entièrement distribués aux hôpitaux en France jusqu'à fin août 2022. Les lots concernés ont également été distribués dans quatre autres pays de l'UE : Italie, Pologne, Roumanie et Slovaquie.

Une investigation de Roche a conclu à une faible probabilité de présence d'autres seringues non étiquetées. Roche continue de mettre sur le marché des lots de NeoRecormon PFS en boîte de 1 afin de garantir aux patients un accès ininterrompu au médicament.

Un impact minime est attendu concernant la sécurité des patients, du fait d'une potentielle dose manquante. En effet, NeoRecormon PFS étant administré sur des périodes prolongées, les doses manquantes occasionnelles ne devraient pas avoir d'effet significatif sur le traitement des patients.

Déclaration des effets indésirables

NeoRecormon PFS sans étiquette ne doit pas être utilisé. Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement ce défaut ou tout effet indésirable ou toute erreur médicamenteuse suspecté d'être lié à l'utilisation de NeoRecormon PFS dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement ou sur le site www.signalement-sante.gouv.fr Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation de NeoRecormon PFS, notre service d'Information Médicale se tient à votre disposition au 01.47.61.47.61.

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

DocuSigned by:

Laetitia Austruy

CEF39DD57989493...

DocuSigned by:

Yasmine Amrani

42C9F1DABE244AB...

Annexe : Lots de NeoRecormon potentiellement impactés en France

Numéro de lot	Dosage	Nombre d'unités produites	Date de fabrication du médicament	Date de péremption
H1008H02	500 IU/0.3 mL	9974	5-Nov-2021	30-Nov-2023
B2506H01	3000 IU/0.3 mL	9149	2-Nov-2021	30-Nov-2023
H1003H11	10000 IU/0.6 mL	7988	17-Nov-2021	30-Nov-2023
B2504H02	4000 IU/0.3 mL	2895	3-Nov-2021	30-Nov-2023
B2504H09	4000 IU/0.3 mL	10871	3-Nov-2021	30-Nov-2023
B2502H02	6000 IU/0.3 mL	1855	5-Nov-2021	30-Nov-2023
H1010H06	500 IU/0.3 mL	8389	22-Nov-2021	30-Nov-2023
B2503H01	4000 IU/0.3 mL	2888	7-Sep-2021	30-Sep-2023
B2503H06	4000 IU/0.3 mL	6806	7-Sep-2021	30-Sep-2023
B2501H06	6000 IU/0.3 mL	4062	10-Sep-2021	30-Sep-2023
B2505H07	3000 IU/0.3 mL	7182	20-Sep-2021	30-Sep-2023
B2501H11	6000 IU/0.3 mL	5502	10-Sep-2021	30-Sep-2023
B2503H10	4000 IU/0.3 mL	5678	7-Sep-2021	30-Sep-2023
B2502H13	5000 IU/0.3 mL	4405	21-Sep-2021	30-Sep-2023
H6531H01	2000 IU/0.3 mL	5693	6-Sep-2021	30-Sep-2023
B2503H16	4000 IU/0.3 mL	4022	7-Sep-2021	30-Sep-2023
B2501H20	6000 IU/0.3 mL	6773	10-Sep-2021	30-Sep-2023
B2502H21	5000 IU/0.3 mL	4608	21-Sep-2021	30-Sep-2023

Numéro de lot	Dosage	Nombre d'unités produites	Date de fabrication du médicament	Date de péremption
H1005H02	500 IU/0.3 mL	9158	10-Aug-2021	31-Aug-2023
H1002H05	10000 IU/0.6 mL	8838	4-Aug-2021	31-Aug-2023
H1005H06	500 IU/0.3 mL	9527	10-Aug-2021	31-Aug-2023
B2504H07	3000 IU/0.3 mL	7361	9-Aug-2021	31-Aug-2023
H1002H16	10000 IU/0.6 mL	17280	4-Aug-2021	31-Aug-2023
H1002H24	10000 IU/0.6 mL	10657	4-Aug-2021	31-Aug-2023
B2504H11	3000 IU/0.3 mL	6315	9-Aug-2021	31-Aug-2023
H6530H02	2000 IU/0.3 mL	13044	4-Aug-2021	31-Aug-2023
H1002H37	10000 IU/0.6 mL	7619	4-Aug-2021	31-Aug-2023
H1003H02	500 IU/0.3 mL	7358	12-Jul-2021	31-Jul-2023
H1004H06	500 IU/0.3 mL	295	16-Jul-2021	31-Jul-2023
H1003H06	500 IU/0.3 mL	922	12-Jul-2021	31-Jul-2023
H1005H28	30000 IU/0.6 mL	1890	28-Jul-2021	31-Jul-2023
H6526H03	2000 IU/0.3 mL	1959	20-Jul-2021	31-Jul-2023
H6526H04	2000 IU/0.3 mL	135	20-Jul-2021	31-Jul-2023
H1002H04	500 IU/0.3 mL	4949	18-Jun-2021	30-Jun-2023
B2502H03	4000 IU/0.3 mL	12564	4-Jun-2021	30-Jun-2023
B2502H06	4000 IU/0.3 mL	6912	4-Jun-2021	30-Jun-2023
B2501H03	5000 IU/0.3 mL	5614	7-Jun-2021	30-Jun-2023

Numéro de lot	Dosage	Nombre d'unités produites	Date de fabrication du médicament	Date de péremption
B2502H06	4000 IU/0.3 mL	7251	4-Jun-2021	30-Jun-2023
B2502H18	4000 IU/0.3 mL	4303	4-Jun-2021	30-Jun-2023
B2501H20	5000 IU/0.3 mL	5757	7-Jun-2021	30-Jun-2023
H6524H02	2000 IU/0.3 mL	2550	17-Jun-2021	30-Jun-2023
H1002H08	30000 IU/0.6 mL	1973	16-Apr-2021	30-Apr-2023
B2503H01	3000 IU/0.3 mL	16511	26-Apr-2021	30-Apr-2023
H1001H21	10000 IU/0.6 mL	13914	21-Apr-2021	30-Apr-2023
B2503H06	3000 IU/0.3 mL	10847	26-Apr-2021	30-Apr-2023
H1001H33	10000 IU/0.6 mL	6453	21-Apr-2021	30-Apr-2023
H6518H04	2000 IU/0.3 mL	9730	19-Apr-2021	30-Apr-2023
H6518H05	2000 IU/0.3 mL	8600	19-Apr-2021	30-Apr-2023
H6518H06	2000 IU/0.3 mL	4364	19-Apr-2021	30-Apr-2023
B2501H02	4000 IU/0.3 mL	6838	8-Mar-2021	31-Mar-2023
H1001H01	500 IU/0.3 mL	11725	22-Mar-2021	31-Mar-2023
B2501H10	4000 IU/0.3 mL	6685	8-Mar-2021	31-Mar-2023
B2502H04	3000 IU/0.3 mL	10865	5-Mar-2021	31-Mar-2023
B2500H09	5000 IU/0.3 mL	20475	9-Mar-2021	31-Mar-2023
B2500H18	5000 IU/0.3 mL	4121	9-Mar-2021	31-Mar-2023
H1001H01	30000 IU/0.6 mL	971	5-Feb-2021	28-Feb-2023

Numéro de lot	Dosage	Nombre d'unités produites	Date de fabrication du médicament	Date de péremption
H1000H03	500 IU/0.3 mL	7397	15-Jan-2021	31-Jan-2023
H6511H02	2000 IU/0.3 mL	12643	19-Jan-2021	31-Jan-2023
H6511H04	2000 IU/0.3 mL	796	19-Jan-2021	31-Jan-2023
B2500H01	4000 IU/0.3 mL	5141	4-Dec-2020	31-Dec-2022
H1000H13	30000 IU/0.6 mL	765	11-Dec-2020	31-Dec-2022
H1000H20	10000 IU/0.6 mL	12623	3-Dec-2020	31-Dec-2022
B2500H14	4000 IU/0.3 mL	6641	4-Dec-2020	31-Dec-2022
H1000H30	10000 IU/0.6 mL	15704	3-Dec-2020	31-Dec-2022
H1000H37	10000 IU/0.6 mL	13708	3-Dec-2020	31-Dec-2022
B2500H02	6000 IU/0.3 mL	2099	9-Dec-2020	31-Dec-2022
B2500H11	6000 IU/0.3 mL	10829	9-Dec-2020	31-Dec-2022
B2500H23	6000 IU/0.3 mL	5396	9-Dec-2020	31-Dec-2022
H0648H02	500 IU/0.3 mL	9691	13-Nov-2020	30-Nov-2022
B2501H03	3000 IU/0.3 mL	5644	10-Nov-2020	30-Nov-2022
H0648H06	500 IU/0.3 mL	3968	13-Nov-2020	30-Nov-2022
B2501H14	3000 IU/0.3 mL	10656	10-Nov-2020	30-Nov-2022
H6504H05	2000 IU/0.3 mL	758	5-Nov-2020	30-Nov-2022
B2104H02	4000 IU/0.3 mL	9055	12-Oct-2020	31-Oct-2022
B2104H09	4000 IU/0.3 mL	3397	12-Oct-2020	31-Oct-2022

Numéro de lot	Dosage	Nombre d'unités produites	Date de fabrication du médicament	Date de péremption
B2104H08	4000 IU/0.3 mL	5454	12-Oct-2020	31-Oct-2022
B2104H15	4000 IU/0.3 mL	6694	12-Oct-2020	31-Oct-2022
B2104H19	4000 IU/0.3 mL	1157	12-Oct-2020	31-Oct-2022
B2106H08	6000 IU/0.3 mL	5732	13-Oct-2020	31-Oct-2022
B2106H18	6000 IU/0.3 mL	9977	13-Oct-2020	31-Oct-2022
B2106H21	6000 IU/0.3 mL	7728	13-Oct-2020	31-Oct-2022
B2110H02	2000 IU/0.3 mL	33059	16-Sep-2020	30-Sep-2022
H0646H03	500 IU/0.3 mL	12774	24-Sep-2020	30-Sep-2022
B2109H01	3000 IU/0.3 mL	17417	21-Sep-2020	30-Sep-2022
B2111H09	2000 IU/0.3 mL	29402	18-Sep-2020	30-Sep-2022
B2109H07	3000 IU/0.3 mL	13823	21-Sep-2020	30-Sep-2022
B2103H13	5000 IU/0.3 mL	10733	22-Sep-2020	30-Sep-2022
H6500H01	2000 IU/0.3 mL	22923	29-Sep-2020	30-Sep-2022
H6500H05	2000 IU/0.3 mL	26992	29-Sep-2020	30-Sep-2022
B2103H25	5000 IU/0.3 mL	8322	22-Sep-2020	30-Sep-2022
B2103H05	4000 IU/0.3 mL	10409	14-Aug-2020	31-Aug-2022
H0669H06	10000 IU/0.6 mL	25153	12-Aug-2020	31-Aug-2022
B2103H08	4000 IU/0.3 mL	8849	14-Aug-2020	31-Aug-2022
B2109H11	2000 IU/0.3 mL	527	7-Aug-2020	31-Aug-2022

Numéro de lot	Dosage	Nombre d'unités produites	Date de fabrication du médicament	Date de péremption
B2105H10	6000 IU/0.3 mL	11744	17-Aug-2020	31-Aug-2022
B2105H17	6000 IU/0.3 mL	14304	17-Aug-2020	31-Aug-2022
H0669H24	10000 IU/0.6 mL	17233	12-Aug-2020	31-Aug-2022