



Communication directe aux professionnels de la santé
Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé

27/11/2023

Voxzogo® (vosoritide) : modification de la seringue et de l'aiguille conduisant à une administration exprimée en unités (U) au lieu de mL

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire

Cher Professionnel de la Santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, au Luxembourg, BioMarin souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- À partir de maintenant, les boîtes de Voxzogo contiendront de nouvelles aiguilles de solvant et de nouvelles seringues d'administration pour des raisons d'approvisionnement.
- La nouvelle aiguille du solvant est dotée d'un nouveau dispositif de sécurité avec un capuchon protecteur activé (voir le tableau 1 ci-dessous).
- La nouvelle seringue d'administration est graduée en Unités (U), typiquement utilisées pour l'insuline et parfois appelées Unités d'Insuline, au lieu d'être graduée en mL (voir le tableau 1 ci-dessous).
- Il est important que vous expliquiez à votre patient ou à l'aidant la dose recommandée à administrer avec la nouvelle seringue, car les unités de mesure ne sont pas 1 pour 1. Par exemple, 0,1 mL équivaut à 10 U. Veuillez consulter le tableau 2 ci-dessous pour la conversion des volumes d'une dose unique de mL en U.
- La posologie et le volume de Voxzogo ne sont pas modifiés. Les recommandations d'utilisation restent inchangées.
- Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice ont été mis à jour pour refléter l'utilisation des nouvelles aiguilles et seringues.

Tableau 1 Aiguille du solvant et seringue d'administration actuelles et nouvelles

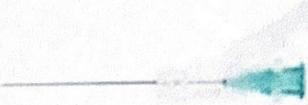
	Composant actuel	Nouveau composant
Aiguille du solvant : bouclier de sécurité		
Seringue d'administration : marquage de la graduation		

Tableau 2 Calcul du volume de la dose unique en mL et en unités

Poids corporel (kg)	Vosoritide 0,4 mg solvant (eau pour préparation injectable) : 0,5 mL concentration : 0,8 mg/mL		Vosoritide 0,56 mg solvant (eau pour préparation injectable) : 0,7 mL concentration : 0,8 mg/mL		Vosoritide 1,2 mg solvant (eau pour préparation injectable) : 0,6 mL concentration : 2 mg/mL	
	Volume d'injection quotidien					
	mL	Unités	mL	Unités	mL	Unités
10-11	0,30 mL	30 U				
12-16			0,35 mL	35 U		
17-21			0,40 mL	40 U		
22-32			0,50 mL	50 U		
33-43					0,25 mL	25 U
44-59					0,30 mL	30 U
60-89					0,35 mL	35 U
≥ 90					0,40 mL	40 U

Information complémentaire

Voxzogo (vosoritide) 0,4 mg/0,56 mg/1,2 mg poudre et solvant pour solution injectable est indiqué dans le traitement de l'achondroplasie chez les patients âgés de 2 ans et plus dont les épiphyses ne sont pas fermées.

Il est fourni sous forme de poudre lyophilisée dans des flacons à dose unique avec de l'eau stérile pour injection en tant que solvant dans des seringues préremplies. La boîte de Voxzogo comprend également deux accessoires, une aiguille de transfert de solvant pour la reconstitution du produit et une seringue d'administration.

À partir de maintenant, les boîtes de Voxzogo contiendront de nouvelles aiguilles de solvant et de nouvelles seringues d'administration pour des raisons d'approvisionnement. Il est important que les professionnels de santé informent les aidants et les patients de ce changement afin de garantir un dosage correct de Voxzogo.

Déclaration des effets indésirables

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté ainsi que d'éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Voxzogo à :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Lorsque vous signalez un effet indésirable suspecté, veuillez indiquer le nom du produit et le numéro de lot spécifique.

Demande d'information médicale

Si vous avez des questions sur les informations contenues dans cette lettre ou sur l'utilisation sûre et efficace de Voxzogo, vous pouvez contacter notre département d'information médicale à l'adresse medinfoeu@bmrn.com.

Nous vous prions d'agréer, Cher Professionnel de la Santé, l'expression de nos sentiments distingués.

Coralien de Ruitter
Senior Territory Manager Benelux

