

14 avril 2023

**Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS (pour la Belgique) et de la
– Direction de la Santé (pour le Grand-Duché de Luxembourg)**

Communication directe aux professionnels de la santé

**Pénurie de Fasturtec® (rasburicase) 7,5 mg/5 ml poudre et solvant pour solution
à diluer pour perfusion (EU/1/00/170/002)**

**Changement de conditionnement de Fasturtec® (rasburicase) 1,5 mg/1 ml poudre
et solvant pour solution à diluer pour perfusion (EU/1/00/170/001)**

Cher professionnel de la santé,

Sanofi Belgium, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency), l'Agence Fédérale de Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) et la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **En Belgique et au Grand-Duché de Luxembourg une pénurie temporaire de Fasturtec (rasburicase) présentation de 7,5 mg/5 ml est attendue du 27 mars 2023 jusqu'en juillet 2024.**
- **Si Fasturtec (rasburicase) 7,5 mg/5 ml (conditionnement : 1 flacon + 1 ampoule de solvant) n'est pas disponible, la présentation de 1,5 mg/1 ml (conditionnement : 3 flacons + 3 ampoules de solvant) peut être utilisée à la place** (le contenu chimique et biologique des flacons de 7,5 mg et 1,5 mg est identique). Dans ce cas, l'utilisation de plusieurs flacons peut être nécessaire pour obtenir la quantité de rasburicase requise pour une administration (voir ci-dessous pour les étapes requises pour la reconstitution).

Informations sur le produit et contexte de la pénurie d'approvisionnement

- Fasturtec (rasburicase) est une enzyme urate oxydase recombinante produite par une souche génétiquement modifiée de *Saccharomyces cerevisiae*.
- Fasturtec (rasburicase) est approuvé pour le traitement et la prophylaxie de l'hyperuricémie aiguë, en vue de prévenir l'insuffisance rénale aiguë chez les adultes, enfants et adolescents (âgés de 0 à 17 ans) souffrants d'une hémopathie maligne avec masse tumorale élevée et ayant un risque de réduction ou de lyse tumorale rapide lors de l'initiation de la chimiothérapie.
- Deux présentations sont approuvées et commercialisées (7,5 mg/5 ml et 1,5 mg/1 ml) :

- Une contrainte d'approvisionnement est prévue pour la présentation de 7,5 mg/5 ml, en raison d'un retard dans le transfert de fabrication ;
- la présentation de 1,5 mg/1 ml n'est pas affectée et reste disponible.
- La santé et la sécurité des patients sont la priorité de Sanofi. Sanofi travaille avec diligence pour minimiser l'impact de la rupture d'approvisionnement pour cette présentation, et nous nous engageons à communiquer de manière proactive et en temps opportun à mesure que la situation évolue.

Recommandations pour la minimisation des risques

À titre de rappel, veuillez trouver ci-dessous les instructions de préparation appropriées au cas où un passage à la présentation de 1,5 mg est nécessaire pour assurer la continuité du traitement :

La préparation correcte de la solution pour perfusion de Fasturtec nécessite deux étapes :

-Reconstitution de la solution :

Fasturtec doit être reconstitué avec la totalité de l'ampoule de solvant fournie (flacon de rasburicase de 1,5 mg à reconstituer avec l'ampoule de solvant de 1 ml). Le résultat de la reconstitution est une solution dosée à 1,5 mg/ml de rasburicase.

-Dilution avant la perfusion :

Le volume nécessaire de la solution reconstituée dépend du poids corporel du patient (la dose recommandée est de 0,20 mg/kg/jour). L'utilisation de plusieurs flacons peut être nécessaire pour obtenir la quantité requise de rasburicase pour une administration. Le volume nécessaire de la solution reconstituée, d'un ou plusieurs flacons, doit être ensuite dilué dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) afin d'obtenir un volume total de 50 ml. La concentration de rasburicase dans la solution finale pour perfusion dépend du poids du patient.

La solution reconstituée étant exempte de conservateur, la solution diluée doit être perfusée immédiatement en 30 minutes.

De plus, et comme directive générale, pour minimiser les fuites et le volume mort pendant la manipulation de liquides en série, Sanofi demande aux professionnels de la santé de préparer les solutions avec le plus grand soin et la plus grande attention.

Fasturtec 1,5 mg/1 ml : changement taille du flacon et étiquetage en anglais

Sanofi Belgium souhaite également vous informer d'un changement pour Fasturtec 1,5 mg/1 ml. En raison de la mise en service d'une nouvelle ligne de production, le flacon en verre de 3 ml pour la poudre sera remplacé par un flacon en verre de 2 ml. Vu la taille de l'étiquette du flacon de 2 ml, les informations ne seront plus imprimées en 3 langues (néerlandais, français, allemand) mais uniquement en anglais.

Une dérogation à cet effet a été obtenue de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, AFMPS, le 30 novembre 2022.

Une dérogation a été également obtenue par la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments, le 13 mars 2023.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Fasturtec à :

Pour la Belgique : la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg : 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

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Fasturtec peuvent également être notifiés au service de pharmacovigilance de Sanofi Belgium par tél. au +32 2 710 54 00 ou par e-mail à pharmacovigilance.belgium@sanofi.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour plus d'informations, veuillez prendre contact avec le service d'Information Médicale de Sanofi Belgium par tél. + 32 2 710 54 00 ou via Medical_Info.Belgium@sanofi.com

Cordialement,



Koen Vranckx
Responsible Person for Information
Belgium and Luxembourg



Kathy Alexandre
Country Safety Head
Belgium and Luxembourg