



Bruxelles, le 18/08/2023

## **Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé au Luxembourg**

### **Communication directe aux professionnels de la santé**

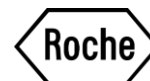
#### **Hemlibra (emicizumab) et MabThera (rituximab) : Absence potentielle de notice dans l'emballage extérieur**

Cher/Chère professionnel(le) 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, N.V. Roche S.A. souhaite vous informer de ce qui suit:

#### **Résumé**

- En avril 2023, lors des opérations de conditionnement, il a été constaté qu'en raison d'un problème d'automatisation, la notice n'était pas présente dans deux boîtes de Tecentriq (atezolizumab).
- RoActemra (tocilizumab), Hemlibra (emicizumab), Herceptin (trastuzumab), Kadcyla (trastuzumab emtansine), MabThera (rituximab) et Phesgo (pertuzumab/trastuzumab) sont également des produits conditionnés sur la même ligne de production.
- En ce qui concerne le Luxembourg, seuls Hemlibra (emicizumab) et MabThera (rituximab) pourraient être impactés par ce problème.  
De plus, Roche tient à vous rappeler que Tecentriq (atezolizumab), Herceptin IV (trastuzumab) et Kadcyla (trastuzumab emtansine) font partie du projet « ePIL ». Il est donc normal que les boîtes de ces produits ne contiennent pas de notice. Le 21 juin 2023, RoActemra IV (tocilizumab), MabThera SC (rituximab) et Phesgo (pertuzumab/trastuzumab) ont reçu l'approbation pour être inclus dans le projet « ePIL ». Les prochains lots de ces produits ne contiendront donc pas de notice.
- Roche ne peut pas exclure totalement qu'une/des boîte(s) des produits énumérés ci-dessus ait pu être distribuée(s) sur le marché de l'EEE sans avoir été accompagnée d'une notice. Tous les lots fabriqués entre le 15 novembre



2021 et le 24 avril 2023 sont potentiellement concernés par ce défaut. Il n'y a pas d'impact sur la qualité des médicaments.

- Les professionnels de santé doivent vérifier l'emballage extérieur avant de délivrer les médicaments ci-dessus. En cas d'absence de notice, les professionnels de santé doivent consulter le lien mentionné dans la section « Annexe » ci-dessous pour la version en ligne de la notice et la fournir aux patients en conséquence.
- Les professionnels de santé doivent signaler toute absence de notice via le point de contact de l'entreprise ci-dessous.

### **Informations générales**

En avril 2023, lors des opérations de conditionnement, il a été constaté que la notice n'était pas présente dans deux boîtes de Tecentriq (atezolizumab). Les médicaments RoActemra (tocilizumab), Hemlibra (emicizumab), Herceptin (trastuzumab), Kadcyla (trastuzumab emtansine), MabThera (rituximab) et Phesgo (pertuzumab/trastuzumab) sont conditionnés sur la même ligne de production et peuvent également être concernés.

Roche ne peut exclure totalement qu'une/des boîte(s) des produits énumérés ci-dessus ait pu être distribuée(s) sur le marché de l'UE sans avoir été accompagnée d'une notice.

Tous les lots fabriqués entre le 15 novembre 2021 et le 24 avril 2023 sont potentiellement concernés par ce défaut. Aucune plainte pour les notices manquantes n'a été déposée par le marché depuis le début des opérations de conditionnement commercial sur cette ligne le 15 novembre 2021. Il n'y a pas d'impact sur la qualité des médicaments.

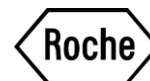
La présente communication a pour objet de préciser que les produits peuvent encore être utilisés et de fournir des copies des notices correspondantes, disponibles via le lien mentionné dans la section « Annexe » ci-dessous.

En termes d'action préventive, une balance a été mise en place à partir du 24 avril 2023 en tant que contrôle obligatoire de toutes les boîtes sur la ligne d'emballage automatisée en question afin de garantir que la notice est incluse dans chaque conditionnement.

### **Notification des effets indésirables**

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de RoActemra (tocilizumab), Hemlibra (emicizumab), Herceptin (trastuzumab), Kadcyla (trastuzumab emtansine), MabThera (rituximab), Phesgo (pertuzumab/trastuzumab) ou Tecentriq (atezolizumab) sont à notifier au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou à la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).



Les effets indésirables liés à l'utilisation de RoActemra (tocilizumab), Hemlibra (emicizumab), Herceptin (trastuzumab), Kadcyla (trastuzumab emtansine), MabThera (rituximab), Phesgo (pertuzumab/trastuzumab) ou Tecentriq (atezolizumab) peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Roche par la poste à l'adresse N.V. Roche S.A., rue Dante 75, 1070 Bruxelles, par téléphone au +32 (0)2 525 82 99, par fax au +32 (0)2 525 84 66, ou par e-mail : [brussels.drug\\_safety@roche.com](mailto:brussels.drug_safety@roche.com).

### ***Demande d'informations complémentaires***

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de RoActemra (tocilizumab), Hemlibra (emicizumab), Herceptin (trastuzumab), Kadcyla (trastuzumab emtansine), MabThera (rituximab), Phesgo (pertuzumab/trastuzumab) ou Tecentriq (atezolizumab), n'hésitez pas à contacter le service Informations Médicales par téléphone au numéro +32 (0) 2 525 82 99 ou par email à l'adresse [brussels.medinfo@roche.com](mailto:brussels.medinfo@roche.com).

### ***Annexes***

Les notices sont disponibles sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Confraternellement vôtre,

*Nizar Sebti*

**Nizar Sebti**  
**Medical Director**  
**N.V. Roche S.A.**