RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 25/08/2023

Hemlibra 30 mg/mL et 150 mg/mL solution injectable (emicizumab) : absence potentielle de notice dans les boîtes

Information destinée aux médecins prescripteurs, aux pharmaciens d'officine et aux chefs de services des pharmacies des hôpitaux concernés

En avril 2023, au cours des opérations de conditionnement, il a été constaté qu'à la suite d'un problème d'automatisation, la notice destinée aux patients était absente de deux boîtes d'une spécialité Roche.

Il n'y a pas d'impact sur la qualité des médicaments.

Les lots suivants d'Hemlibra (emicizumab) distribués en France, ont été conditionnés sur la même ligne que les deux boîtes impactées :

- **Hemlibra 150 mg/1 ml, solution injectable – Flacon (verre) – 0,4 ml – Boîte de 1 flacon (CIP 34009 301 414 27)**
  - Lot B4119B01, péremption 31/08/2023
  - Lot B4119B16, péremption 31/08/2023
  - Lot B4120B10, péremption 31/08/2023
- **Hemlibra 30 mg/1 ml, solution injectable – Flacon (verre) – 1 ml – Boîte de 1 flacon (CIP 34009 301 414 10)**
  - Lot B4125B09, péremption 30/09/2023
  - Lot B4125B35, péremption 30/09/2023
  - Lot B4126B02, péremption 30/09/2023
  - Lot B4145B02, péremption 31/01/2024
- **Hemlibra 150 mg/1 ml, solution injectable – Flacon (verre) – 0,7 ml – Boîte de 1 flacon (CIP 34009 301 414 34)**
  - Lot B4143B04, péremption 31/01/2024
- **Hemlibra 150 mg/1 ml, solution injectable – Flacon (verre) – 1 ml – Boîte de 1 flacon (CIP 34009 301 414 41)**
  - Lot B4122B02, péremption 30/09/2023
  - Lot B4123B05, péremption 30/09/2023
  - Lot B4139B01, péremption 30/11/2023
  - Lot B4149B05, péremption 31/01/2024

A ce jour, aucune réclamation n'a été reçue pour notice manquante dans les boîtes d'Hemlibra.

Roche ne peut toutefois pas exclure totalement qu'une boîte d'Hemlibra, sans notice, ait pu être distribuée sur le marché français. Tous les lots listés dans le tableau ci-dessus et fabriqués entre le 15 novembre 2021 et le 24 avril 2023 sont potentiellement concernés par ce défaut.

Pour les lots concernés, les professionnels de santé doivent vérifier le contenu de la boîte avant de délivrer Hemlibra. En cas d'absence de notice, **les professionnels de santé peuvent délivrer le traitement aux patients**, mais doivent au préalable, télécharger en utilisant le lien mentionné à la fin de ce courrier la version en ligne de la notice et la remettre aux

patients, après l’avoir imprimée.

Les professionnels de santé doivent signaler toute absence de notice en contactant l’Information médicale du laboratoire Roche au 01.47.61.47.61.

Téléchargez le courrier aux professionnels de santé