
Notice de sécurité urgente pour le terrain

Système de photophérèse CELLEX™ de THERAKOS™

Identifiant FSCA : 2018-08-03 CELLEX Étiquetage V34584

Type d'action : Notice adressée par le FABRICANT concernant l'utilisation du dispositif et/ou le suivi des patients, utilisateurs ou autres

Date : 09-AOÛT-2018

À l'attention de : Département de photophérèse

Détails des dispositifs concernés :

Le Manuel de l'utilisateur du système de photophérèse CELLEX™ est affecté par cette notice de sécurité de terrain.

Les numéros des Manuels de l'utilisateur de cet instrument CELLEX™ sont identifiés ci-dessous :

Langue	Version du logiciel	Numéro du document
Anglais – É.-U.	3.0	1460415
Anglais – É.-U.	5.1	1470096
Italien	4.1	1460440
Italien	5.1	1470103
Allemand	4.1	1460438
Allemand	5.1	1470100
Français	4.1	1460437
Français	5.1	1470106
Turc	4.1	1460547
Turc	5.1	1470154
Suédois	4.1	1460540
Suédois	5.1	1470136
Portugais	4.1	1460454
Portugais	5.1	1470163
Norvégien	4.1	1460539
Norvégien	5.1	1470145
Grec	4.1	1460529
Grec	5.1	1470181
Finnois	4.1	1460537
Finnois	5.1	1470172
Hollandais	4.1	1460517
Hollandais	5.1	1470190
Danois	4.1	1460526
Danois	5.1	1470127
Anglais – R.-U.	4.1	1460436
Anglais – R.-U.	5.1	1470097
Espagnol	4.1	1460439
Espagnol	5.1	1470109
Hongrois	5.1	1470407
Croate	5.1	1470437
Anglais – Canada	3.0	1460451
Français – Canada	3.0	1460452

Description du problème :

Mallinckrodt a reçu des rapports d'événements thromboemboliques associés à l'utilisation du système de photophérèse CELLEX™ de THERAKOS™ au cours du traitement de la maladie du greffon contre l'hôte (GVHD). Les patients atteints de GVHD présentent une augmentation du risque d'événements thromboemboliques. L'énoncé de la Mise en garde sera mis à jour dans la section intitulée « Traitement anticoagulant » du Manuel de l'utilisateur du dispositif.

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Une notice technique sera publiée comme suit :

L'énoncé suivant de MISE EN GARDE sera ajouté à la section « *Traitement anticoagulant* » du Manuel de l'utilisateur du dispositif :

« Il est conseillé de porter une attention particulière au traitement anticoagulant adéquat pour le traitement des patients atteints de la maladie du greffon contre l'hôte (GVHD), un état associé à une augmentation du risque d'événements thromboemboliques.

Des événements thromboemboliques, incluant embolies pulmonaires et thromboses veineuses profondes, ont été décrits avec l'utilisation du système de photophérèse CELLEX™ de THERAKOS™ au cours du traitement de la GVHD, une indication qui n'est pas approuvée par certains pays dont les États-Unis et le Canada. »

Veillez ajouter cette Notice technique à votre Manuel de l'utilisateur après l'avoir reçue. La Notice technique sera émise comme suit :

- Langue anglaise : publiée le 1^{er} octobre 2018
- Traductions dans les autres langues : publiées d'ici le 1^{er} décembre 2018

La Notice technique sera publiée sur le site mytherakos.com une fois approuvée et libérée.

Aucun produit n'a à être renvoyé.

Communication de cette Notice de sécurité pour le terrain :

Cette notice de sécurité pour le terrain doit être communiquée à tous les personnels qui d'une manière ou d'une autre au sein de votre organisation sont concernés par l'utilisation du système de photophérèse CELLEX™ de THERAKOS™.

Coordonnées de la personne à contacter :

Mme Megan Vernak, directrice, Product Monitoring – Specialty Brands
Mallinckrodt Pharmaceuticals
1425 US Route 206
Bedminster, NJ 07921

Service à la clientèle (Amérique du Nord) : 877-566-9466

Service à la clientèle (hors États-Unis)

Par langue :

Anglais : +441548600009
Français : +33182880867
Allemand : +4932221093619
Espagnol : +34932202094
Italien : +39 051 042 0666
ecphelp@therakos.com

La soussignée confirme que cette notice a été transmise aux agences de réglementation appropriées.

Megan Vernak


Directrice, Product Monitoring – Specialty Brands