

Boulogne-Billancourt, le 05 février 2021

AmBisome Liposomal 50mg, Poudre pour dispersion pour perfusion
Information destinée aux pharmaciens de PUI

Objet : ALERTE – NE PLUS UTILISER LES FILTRES SARTORIUS 5µm PRESENTS DANS LES BOITES DES LOTS LISTES CI-DESSOUS

Chère Consœur, Cher Confrère,

Gilead, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), souhaite vous informer d'un défaut qualité signalé par son fournisseur de filtres, Sartorius. Ce défaut concerne certains lots de filtres stériles de 5µm (dispositif médical *Minisart® Filter 16534-K*) fournis dans le conditionnement de la spécialité AmBisome®.

Sartorius a informé Gilead que les lots d'AmBisome® **listés en annexe** contiennent des filtres qui peuvent relarguer des fibres et des particules, pouvant entraîner un risque pour le patient.

Une analyse préliminaire des risques pour le patient a été effectuée et a conclu à un risque thromboembolique associé à l'utilisation de filtres défectueux.

La probabilité de survenue d'un événement clinique lié à ce risque est considérée comme faible, compte tenu de la taille des particules identifiées et du temps d'exposition à AmBisome®.

Aucune augmentation des notifications d'effets indésirables du type réactions liées à la perfusion ou événements thromboemboliques n'a été identifiée à ce jour.

Gilead, en accord avec l'ANSM, vous demande d'effectuer les actions suivantes :

1. Vérifiez le stock existant d'AmBisome® au sein de votre hôpital (au sein de la pharmacie ou de toute autre lieu de la structure hospitalière) et déterminez si l'un des lots énumérés à l'annexe 1 est présent dans votre hôpital.
2. Pour ces lots uniquement, ouvrez les cartons et retirez les filtres Minisart®. **Assurez-vous de les éliminer de manière appropriée. Ces filtres ne doivent pas être utilisés.**
3. Des filtres en provenance d'un autre fournisseur sont disponibles chez Gilead. D'autres filtres appropriés de taille de pore 5µm peuvent également être disponibles dans votre hôpital. Veuillez contacter le Service Client de Gilead si vous avez besoin de filtres de remplacement..
4. Veuillez informer tous les professionnels de la santé concernés au sein de votre hôpital des informations contenues dans cette lettre.
5. Merci de compléter le formulaire joint et de le retourner à l'adresse PACustomers@gilead.com

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.





Information médicale / Pharmacovigilance / Réclamations qualité

Pour toute question sur ces sujets, vous pouvez contacter l'Information Médicale de Gilead Sciences au numéro suivant : 0800 45 04 60 ou FRMed.Info@gilead.com

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions sur cette notification.

Sincères Salutations

Virginie Collas-Aubert

Pharmacien Responsable

Gilead Sciences France

ANNEXE 1Liste des lots AmBisome concernés

Numéro de lot	Date d'expiration
D2000017D1	31-Dec-23
D2000017D	31-Dec-23
D2000037D	31-Mar-24
D2000040D	31-Mar-24
D2000097D	31-May-24
D2000097D1	31-May-24



**AmBisome Liposomal 50mg, Poudre pour dispersion pour perfusion
Défaut Qualité Filtre Sartorius
Formulaire de prise d'accusé de réception**

A retourner à Gilead Sciences à l'adresse PACustomers@gilead.com:

Cher Monsieur/Madame,

Je confirme que le personnel qualifié de notre PUI a pris connaissance de la notification concernant le retrait des filtres Sartorius des conditionnements des lots concernés d'AmBisome, que tout le personnel hospitalier en charge de l'administration d'AmBisome® sera également informé, et que les filtres présents dans les conditionnements d'AmBisome® pour tout lot énuméré à l'Annexe I seront détruits.

Complété par :	
Nom	
Fonction	
Centre Hospitalier	
Adresse	

Signature :

Date :