INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Gentilly, le 21 avril 2023,

Tension d'approvisionnement en Fasturtec® (rasburicase) 7,5 mg/5 ml poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion (EU/1/00/170/002) – *Mise à jour de l'information diffusée en mars 2023 : actualisation de la date de début de difficulté*

Information destinée aux hématologues, pédiatres, réanimateurs, internistes, cancérologues, pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

Sanofi aventis France, en accord avec l'Agence européenne des médicaments et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous communiquer les informations importantes énoncées ci-après concernant la rasburicase.

Résumé

- **En France, l'approvisionnement de la présentation de Fasturtec® (rasburicase) 7,5 mg/5 ml devrait être limité à compter du 28 avril 2023 et jusqu'en juillet 2024.**

- **Si Fasturtec® (rasburicase) 7,5 mg/5 ml (boîte de 1 flacon + 1 ampoule de solvant) n'est pas disponible, la présentation de 1,5 mg/1 ml (boîte de 3 flacons + 3 ampoules de solvant) peut le remplacer** (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 sera nécessaire pour obtenir la quantité de rasburicase requise pour une administration.

Contexte du problème d'approvisionnement

- Fasturtec® (rasburicase) est une enzyme urate oxydase recombinante produite par *Saccharomyces cerevisiae* génétiquement modifié.
- Fasturtec® (rasburicase) est approuvé pour le traitement et la prophylaxie de l'hyperuricémie aiguë pour prévenir l'insuffisance rénale aiguë chez les adultes, les enfants et les adolescents (âgés de 0 à 17 ans) atteints de cancer hématologique avec une charge tumorale élevée et à risque de lyse tumorale rapide ou de

rétrécissement au début de la chimiothérapie.

- Deux présentations sont approuvées et commercialisées en France : 7,5 mg/5 ml et 1,5 mg/1 ml :
  - une contrainte d'approvisionnement est attendue pour la présentation de 7,5 mg/5 ml, en raison d'une problématique industrielle ;
  - la présentation 1,5 mg/1 ml n'est pas impactée et reste disponible.

Recommandations pour la minimisation des risques

- La présentation 1,5 mg/1 ml possède une dérogation d'étiquetage du conditionnement primaire (flacon), de ce fait les mentions sur les 3 flacons de 1,5 mg de rasburicase sont uniquement en anglais et sont conservés dans une plaquette avec film thermosoudé (conditionnement extérieur) présentant l'ensemble des mentions d'étiquetage en langue française.

- Pour rappel, veuillez trouver ci-dessous les instructions de préparation appropriées lors du passage à la présentation de 1,5 mg pour assurer la continuité du traitement :

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

- Reconstitution de la solution : Fasturtec doit être reconstitué avec la totalité du volume de solvant fourni (flacon de rasburicase de 1,5 mg à reconstituer avec l'ampoule de solvant de 1 ml). La reconstitution donne lieu à une solution contenant une concentration de 1,5 mg/ml.
- Dilution avant 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 de rasburicase nécessaire pour une administration. Le volume requis de la solution reconstituée, prélevé dans un ou plusieurs flacons, doit être dilué avec une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour obtenir un volume total de 50 ml. La concentration de rasburicase dans la solution finale pour perfusion dépend du poids corporel du patient.

La solution reconstituée ne contient aucun conservateur. Par conséquent, la solution diluée doit être perfusée immédiatement, en l'espace de 30 minutes.

En outre, et en règle générale, afin de minimiser les fuites et le volume mort pendant la manipulation des liquides en série, Sanofi demande aux professionnels de santé de préparer les solutions avec la plus grande prudence et attention.

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 https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

Personne de la société à contacter

Pour toutes questions ou pour obtenir des informations complémentaires veuillez contacter le service d'information médicale :

- Depuis la métropole : 0 800 394 000 Service & appel gratuits
- Depuis les DROM-COM : 0 800 626 626 Service & appel gratuits

Vous pouvez également nous adresser directement vos demandes d'information médicale en utilisant notre formulaire de contact.

Ce formulaire est disponible sur le site sanofi.fr, dans la rubrique « nous contacter » (http://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter).

La santé et la sécurité des patients est la priorité de Sanofi. Sanofi met tout en œuvre pour minimiser l'impact de la perturbation de l'approvisionnement pour cette présentation de Fasturtec, et s'engage à communiquer au fur et à mesure de l'évolution de la situation.

Je vous remercie pour votre compréhension et vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de mes salutations distinguées.

Electronically signed by: Jean-Marc LACROIX
Reason: Signature
Date: Apr 21, 2023 12:40 GMT+2

Jean-Marc Lacroix
Pharmacien Responsable