



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Août 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

Madame, Monsieur, Chère Conscœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- 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 :

| CIP | Spécialité | N° Lot | Date péremption |
|------------------|---|----------|-----------------|
| 34009 301 414 27 | HEMLIBRA 150 mg/1 ml, solution injectable – Flaçon (verre) – 0,4 ml – Boîte de 1 flaçon | B4119B01 | 31/08/2023 |
| | | B4119B16 | 31/08/2023 |
| | | B4120B10 | 31/08/2023 |
| 34009 301 414 10 | HEMLIBRA 30 mg/1 ml, solution injectable – Flaçon (verre) – 1 ml – Boîte de 1 flaçon | B4125B09 | 30/09/2023 |
| | | B4125B35 | 30/09/2023 |
| | | B4126B02 | 30/09/2023 |
| | | B4145B02 | 31/01/2024 |
| 34009 301 414 34 | HEMLIBRA 150 mg/1 ml, solution injectable – Flaçon (verre) – 0,7 ml – Boîte de 1 flaçon | B4143B04 | 31/01/2024 |
| 34009 301 414 41 | HEMLIBRA 150 mg/1 ml, solution injectable – Flaçon (verre) – 1 ml – Boîte de 1 flaçon | B4122B02 | 30/09/2023 |
| | | B4123B05 | 30/09/2023 |
| | | B4139B01 | 30/11/2023 |
| | | B4149B05 | 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.

Informations complémentaires

La présente communication a pour objet de préciser que les produits peuvent être délivrés et de fournir le lien permettant d'avoir accès à la version en ligne des notices correspondantes.

Un contrôle obligatoire préventif a été mis en place depuis le 24 avril 2023 pour toutes les boîtes de la ligne de conditionnement concernée, afin de garantir que la notice est présente dans chaque boîte.

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 base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation d'Hemlibra, notre service d'Information médicale se tient à votre disposition au 01.47.61.47.61.

Liens

[Lien vers les notices sur Roche.fr : https://www.roche.fr/fr/pharma/traitements-medicaux-innovants/nos_produits/hemlibra.html](https://www.roche.fr/fr/pharma/traitements-medicaux-innovants/nos_produits/hemlibra.html)

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.

Michael Lukasiewicz
Directeur Médical

Laurence Deleuze
Pharmacien Responsable Intérimaire

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>