

INFORMATION IMPORTANTE

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 30 octobre 2024

| Code produit | Dispositif médical | Numéro de lot |
|--------------|----------------------|---------------------------|
| 106696 | PRISMAFLEX M60 SET | Tous les lots non expirés |
| 106697 | PRISMAFLEX M100 SET | Tous les lots non expirés |
| 107636 | PRISMAFLEX ST100 SET | Tous les lots non expirés |
| 107640 | PRISMAFLEX ST150 SET | Tous les lots non expirés |
| 107643 | PRISMAFLEX ST60 SET | Tous les lots non expirés |
| 109990 | PRISMAFLEX M150 SET | Tous les lots non expirés |
| 112016 | OXIRIS SET | Tous les lots non expirés |
| 955503 | OXIRIS S | Tous les lots non expirés |
| 973002 | OXIRIS SET GL | Tous les lots non expirés |
| 973003 | OXIRIS SET ROW | Tous les lots non expirés |

Description du problème

Le 2 octobre 2024, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a publié une information de sécurité à destination des médecins réanimateurs relative à l'utilisation de la caspofungine avec des membranes dérivées du polyacrylonitrile chez les patients de réanimation sous épuration extrarénale continue (ERRC) continue et recevant un traitement par caspofungine.

L'information de sécurité de l'ANSM a été publiée à la suite de recherche expérimentale (*in vitro*) et de 4 événements suggérant une potentielle inefficacité de la caspofungine (l'antifongique) lorsqu'elle est utilisée avec une membrane dérivée du polyacrylonitrile. Tous les événements signalés provenaient d'une seule unité de Réanimation en France.

Vantive SAS fait partie du groupe Baxter et distribue sur le marché français les sets Prismaflex M, Prismaflex ST et Oxiris qui sont des membranes dérivées du polyacrylonitrile.

Vantive SAS souhaite vous fournir les informations complémentaires suivantes :

- L'information de sécurité de l'ANSM concerne uniquement **un seul profil de patients adultes admis en réanimation avec une candidémie ou une candidose invasive confirmée ou suspectée qui nécessitent une épuration extrarénale continue avec une membrane dérivée du polyacrylonitrile et pour lesquels la caspofungine peut être prescrite.**
- Les recommandations internationales pour la prise en charge des adultes atteints de sepsis ou de choc septique préconisent d'optimiser les stratégies de dosage des antimicrobiens sur la base des principes pharmacocinétiques/ pharmacodynamiques (PK/PD) reconnus et les propriétés spécifiques des médicaments.
- Les notices existantes des sets Prismaflex M, Prismaflex ST et Oxiris concernés soulignent déjà l'importance pour les professionnels de santé de surveiller étroitement l'administration du médicament lorsqu'il est administré au cours d'une épuration extra-rénale continue en précisant que ***«...les médicaments peuvent être éliminés par la membrane du filtre, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la posologie des traitements médicamenteux associés chez les patients bénéficiant d'une thérapie d'épuration extra-rénale continue. Il convient de surveiller les concentrations sanguines des composés utilisés. L'élimination d'autres composés hydrosolubles (par ex., les vitamines, les oligoéléments) au cours du traitement doit également faire l'objet d'une attention clinique... ».***
- Aucun défaut qualité ou dysfonctionnement de nos dispositifs médicaux n'est associé à cette information de sécurité de l'ANSM. Par conséquent, aucune autre action n'est requise concernant les produits concernés.
- Le nombre total d'incidents et de réclamations par million (CIPM) liés à l'utilisation de la caspofungine avec les sets Prismaflex M, Prismaflex ST et Oxiris est inférieur à 1 (de l'ordre de 0,675). De plus, tous les événements signalés n'ont pas été confirmés comme étant corrélés à l'utilisation de la caspofungine avec les sets de Vantive.

Afin de clarifier l'information de sécurité publiée par l'ANSM, veuillez-vous référer aux études ci-dessous :

- Cette étude *in vitro* évalue les voies d'élimination de la caspofungine (échinocandines) par le filtre STX utilisé en épuration extra-rénale continue en déterminant la contribution respective de la filtration, de la dialyse et de l'adsorption. Dans ce modèle *in vitro*, la séquestration de la caspofungine a été évaluée uniquement dans la solution cristalloïde mais n'a pas été confirmée dans un modèle d'étude clinique.^[1]

- L'élimination d'une autre échinocandine (Anidulafungine, > 99 % liée aux protéines) a été également étudiée *in vitro* par Kolbinger et al., avec une membrane à base de polysulfone pendant 6 h en hémodialyse veino-veineuse continue. Cependant, cette évaluation a été réalisée dans 3 environnements différents et a montré que l'élimination du médicament par adsorption était respectivement de 99 % dans la solution saline (cristalloïde), 60 % dans une solution d'albumine (40 g/L) et 35 % dans le sang total.^[2]
- De plus, une autre étude clinique (Worsen et al.) sur les échinocandines (avec Micafungin) a évalué l'adsorption avec un filtre STX avant et après le filtre pendant une épuration extra-rénale continue. La conclusion de cette étude clinique est que « ... *malgré une forte liaison protéique, aucune modification de dose n'est nécessaire chez les patients recevant une hémodiafiltration veino-veineuse continue avec un filtre STX, mais une augmentation de dose peut cependant être justifiée dans certains cas...* ». ^[3]
- Concernant l'adsorption des antifongiques (Caspofungin, Micafungin, Anidulafungin) avec d'autres types de membranes, l'étude clinique de Gonzales de Molina et al. a évalué ces molécules et a conclu que pour un patient gravement malade mis sous une épuration extrarénale continue, aucun changement de dose n'est nécessaire.^[4]

Références :

1. Frédéric J. Baud, Vincent Jullienb , Marie Desnos-Ollivier, Lionel Lamhaut, Olivier Lortholarye, Caspofungin sequestration in a polyacrylonitrile-derived filter: Increasing the dose does not mitigate sequestration, *International Journal of Antimicrobial Agents* 62 (2023) 107007
2. Peter Kolbinger, Michael Gruber, Gabriel Roth, Bernhard M. Graf, and Karl-Peter Ittner, Filter Adsorption of Anidulafungin to a Polysulfone-Based Hemofilter During CVVHD In Vitro, *Artif Organs*, 2018 Feb;42(2):200-207
3. Vossen MG, Knafl D, Haidinger M, Lemmerer R, Unger M, Pferschy S, Lamm W, Maier-Salamon A, Jäger W, Thalhammer F. 2017. Micafungin plasma levels are not affected by continuous renal replacement therapy: experience in critically ill patients. *Antimicrob Agents Chemother* 61:e02425-16
4. González de Molina et al. Treatment with echinocandins during continuous renal replacement therapy *Critical Care* 2014, 18:218

Mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

1. Les produits mentionnés dans le tableau ci-dessus **peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité conformément aux notices d'utilisation chez tous les patients, à l'exception d'un seul profil de patients adultes admis en réanimation avec une candidémie ou une candidose invasive confirmée ou suspectée qui nécessitent une épuration extrarénale continue avec une membrane dérivée du polyacrylonitrile et pour lesquels la caspofungine doit être prescrite.**

2. Pour les patients ayant un profil comme mentionné ci-dessus, il est recommandé de **remplacer la caspofungine par un autre médicament antifongique si la levure y est sensible** conformément aux recommandations transmises en référence par l'ANSM.

[Prise en charge des fongémies \(infectiologie.com\)](http://infectiologie.com)

[Clinical Practice Guideline for the Management of Candidiasis: 2016 Update by IDSA \(idsociety.org\)](http://idsociety.org)

Si aucun autre médicament n'est disponible, utilisez une autre membrane qui n'est pas dérivée du polyacrylonitrile.

3. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par e-mail rapidement à l'adresse suivante : france_affpharma@vantive.com afin d'accuser réception de cette notification.

4. Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres établissements ou départements de votre établissement, en particulier **les médecins réanimateurs de votre établissement**, veuillez leur transmettre une copie de cette communication.

Si vous avez des questions sur cette notice, nous vous remercions de contacter le service qualité à l'adresse mail france_affpharma@vantive.com ou votre contact habituel.

L'ANSM a été informée de cette information importante.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Christine CIROUANT

Responsable Qualité et Réglementaire

Pharmacien Responsable

Vantive SAS

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 30 octobre 2024 – FAV 2024-008)

Sets Prismaflex et Oxiris

Codes produit : 106696 106697 107636 107640 107643

109990 112016 955503 973002 973003

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par mail à l'adresse
france_affpharma@vantive.com

| | |
|-------------------------------------|--|
| Nom et adresse de l'établissement : | |
| Réponse complétée par : | |
| Titre : | |
| N° de téléphone : | |
| Adresse mail : | |

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

| | |
|--|--|
| Signature/Date : Champ obligatoire | |
|--|--|