

A l'intention des médecins prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur de l'établissement de santé concerné par l'usage en accès compassionnel.

30 mars 2026

Cher Docteur,

Objet : Retrait volontaire du marché du tazémétostat suite à un fait nouveau ayant conduit à la prise de mesures urgentes de sécurité.

A la suite de la lettre du 9 mars annonçant des mesures de sécurité urgentes, Ipsen met en œuvre **un retrait volontaire mondial du tazémétostat** de l'ensemble des marchés à la suite de l'émergence d'un signal majeur de sécurité identifié dans l'étude clinique en cours SYMPHONY-1 (EZH-302). Cette mesure est prise par précaution en raison de cas d'hémopathies malignes secondaires chez des patients exposés à des traitements intégrant le tazémétostat.

Cette communication précise les actions attendues de votre part en tant que médecin traitant des patients ayant reçu du tazémétostat dans le cadre d'un accès compassionnel.

Actions à mettre en œuvre

Vous êtes responsable de veiller à ce que les actions suivantes soient mises en œuvre rapidement :

1. Gestion des stocks:

- **Séparer et mettre en quarantaine** toute unité de tazémétostat inutilisée par votre établissement afin d'en prévenir toute utilisation ultérieure.
- **Demander aux patients ayant reçu le produit de retourner toute unité de tazémétostat inutilisée**, dans son emballage d'origine, à la pharmacie de votre établissement dans un délai de 30 jours.
- **Compléter les registres de traçabilité du produit**, et documenter les quantités reçues par votre établissement, celles dispensées et celles inutilisées et détruites ou retournées.
- **Détruire tout produit inutilisé** et fournir à Ipsen un certificat de destruction mentionnant le numéro de lot, la date de destruction et la quantité détruite.
- **Si une destruction locale n'est pas envisageable**, contacter Ipsen pour mettre en œuvre le retour sécurisé des produits.

Veuillez-vous assurer que toutes les activités sont menées conformément aux obligations réglementaires applicables et aux procédures applicables dans votre établissement.

2. Prévenir l'ensemble des patients concernés, si cela n'a pas déjà été fait.

Votre communication doit inclure :

- L'information du retrait volontaire du tazémétostat ;
- Les données de sécurité émergentes;
- L'arrêt immédiat du traitement par tazémétostat ;
- La nécessité de retourner les unités de tazémétostat inutilisées.

3. Prise en charge des patients et suivi clinique

Pour les patients ayant déjà reçu du tazémétostat, il convient de mettre en place un suivi régulier adapté à chaque patient selon votre appréciation clinique.

Ce suivi peut inclure la poursuite du contrôle de la numération formule sanguine (NFS), l'évaluation de toute cytopénie persistante ou inexpliquée, la recherche d'éléments cliniques ou biologiques évocateurs d'un syndrome myélodysplasique (SMD), une leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou d'autres anomalies hématologiques, ainsi que la réalisation d'examens de moelle osseuse lorsqu'ils sont cliniquement indiqués.

Le suivi spécifique de la sécurité et la prise en charge thérapeutique ultérieure du patient sont laissés à votre appréciation. Toutefois, en tant que médecin prescripteur, vous demeurez tenu de respecter les exigences des autorités de santé en matière de déclaration de sécurité.

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.

Déclaration institutionnelle

La sécurité des patients demeure la priorité absolue d'Ipsen, et l'entreprise collabore étroitement avec les investigateurs, les autorités sanitaires et ses partenaires afin d'assurer une prise en charge continue et appropriée.

Pour toute question relative aux informations contenues dans cette lettre, vous pouvez également contacter notre service d'information médicale :

Courriel : information.medicale@ipsen.com

Nous vous remercions de votre attention immédiate à cette question urgente de sécurité et de votre engagement continu en faveur du bien-être des patients.



Signé électroniquement
par : Benjamin Pariente
Date : 30 mars 2026
11:59:38 GMT+2

Dr Benjamin Pariente
Directeur Médical France



Signé électroniquement par :
François NICODÈME
Date : 30 mars 2026 11:56:27
GMT+2

François Nicodème
Pharmacien Responsable



20260325 - Dear Doctor Letter_compassionate use_FR_final rev ANSM_updated_final

Rapport d'audit final

2026-03-30

Créé le :	2026-03-30 (heure d'été britannique)
De :	Marion Busigny (marion.busigny@ipsen.com)
État :	Signé
ID de transaction :	CBJCHBCAABAA132fhH0PaRlylXWxWU5agO173bbxuSyi

Historique de "20260325 - Dear Doctor Letter_compassionate use_FR_final rev ANSM_updated_final"

-  Document créé par Marion Busigny (marion.busigny@ipsen.com)
2026-03-30 - 10:54:14 GMT+1
-  Document envoyé par e-mail à François NICODÈME (francois.nicodeme@ipsen.com) pour signature
2026-03-30 - 10:54:53 GMT+1
-  E-mail consulté par François NICODÈME (francois.nicodeme@ipsen.com)
2026-03-30 - 10:56:14 GMT+1
-  François NICODÈME (francois.nicodeme@ipsen.com) est d'accord avec les conditions d'utilisation et a accepté de faire affaire électroniquement avec IPSEN PHARMA SAS..
2026-03-30 - 10:56:27 GMT+1
-  Document signé électroniquement par François NICODÈME (francois.nicodeme@ipsen.com)
Date de signature : 2026-03-30 - 10:56:27 GMT+1 - Source de l'heure : serveur
-  Document envoyé par e-mail à benjamin.pariante@ipsen.com pour signature
2026-03-30 - 10:56:29 GMT+1
-  E-mail consulté par benjamin.pariante@ipsen.com
2026-03-30 - 10:59:05 GMT+1
-  Le signataire benjamin.pariante@ipsen.com a saisi ce nom lors de la signature en tant que Benjamin Pariante
2026-03-30 - 10:59:36 GMT+1
-  Benjamin Pariante (benjamin.pariante@ipsen.com) est d'accord avec les conditions d'utilisation et a accepté de faire affaire électroniquement avec IPSEN PHARMA SAS..
2026-03-30 - 10:59:38 GMT+1

 Document signé électroniquement par Benjamin Pariente (benjamin.pariante@ipsen.com)

Date de signature : 2026-03-30 - 10:59:38 GMT+1 - Source de l'heure : serveur

 Accord terminé

2026-03-30 - 10:59:38 GMT+1