



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Date 19 mai 2026

PLUVICTO 1 000 MBq/mL, solution injectable/pour perfusion – Test de stérilité positif : actions à mener pour les patients exposés au lot LPS260415A-03 (périmé le 20/04/2026)

Information destinée aux professionnels de santé (médecins nucléaires, oncologues, pharmaciens hospitaliers, équipes de soins) ayant reçu et administré à leurs patients le lot concerné.

Résumé

- **Produit concerné** : PLUVICTO 1 000 MBq/mL, solution injectable/pour perfusion, médicament radiopharmaceutique indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm), progressif, positif à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA).
- **Problème identifié** : test de stérilité positif pour le lot LPS260415A-03.
- **Chronologie** :
 - 15/04/2026 : fabrication du lot.
 - 20/04/2026 : date de péremption du lot.
 - 27/04/2026 : détection d'une non-conformité de stérilité lors d'un contrôle qualité intermédiaire de routine (J+12 après fabrication).
 - En cours : identification des microorganismes (nécessite une décroissance radioactive avant analyse microbienne complète).
- **Actions à mettre en œuvre** :
 - Identifier les patients concernés via le tableau de traçabilité
 - Surveiller activement les signes d'infection ou de sepsis pendant 14 jours minimum après l'injection.
 - Contacter systématiquement les patients exposés, même après 14 jours, pour vérifier l'absence de symptômes.

Informations complémentaires

Madame, Monsieur,

Le 27 avril 2026, un contrôle qualité de routine a identifié un problème de stérilité sur le lot de **PLUVICTO 1 000 MBq/mL, solution injectable/pour perfusion (lutécium (177Lu) vipivotide tétraxétan) LPS260415A-03 (Péremption 20 avril 2026)**.

Le problème a été détecté lors des contrôles intermédiaires après 12 jours. Le lot LPS260415A-03 a été fabriqué le 15 avril 2026 et est déjà arrivé à expiration.

L'identification des microorganismes responsables est en cours et nécessitera du temps supplémentaire dans la mesure où les échantillons doivent subir une décroissance radioactive avant l'identification microbienne.

Au sein de votre centre hospitalier, des flacons issus du lot concerné ont été administrés à XX patient(s) (voir références commandes ci-dessous).

N° de commande ROME	Date d'injection

À titre de précaution, étant donné le risque potentiel de contamination microbienne, les patients ayant pu recevoir le lot concerné doivent être surveillés pour détecter les signes et symptômes d'infection ou de sepsis, notamment :

- Fièvre, frissons ou accès de tremblements
- Malaise, fatigue ou symptômes pseudo-grippaux
- Tachycardie ou hypotension
- Nausées ou vomissements
- Signes de bactériémie ou de sepsis (par exemple : fièvre ou hypothermie, altération de l'état mental, hypotension)

Novartis recommande une surveillance pendant un minimum de 14 jours après l'injection. Si ce délai est dépassé, il est tout de même conseillé de contacter le patient, de vérifier son état général et de s'enquérir de l'apparition éventuelle de symptômes d'infection, de sepsis ou d'inflammation locale au site de perfusion. Si la perfusion a été réalisée via un port à cath, il convient de suivre les recommandations concernant la gestion du port.

En cas de symptômes, il est conseillé aux patients de consulter un professionnel de santé. Le suivi des patients doit être effectué selon les indications cliniques et conformément aux recommandations en vigueur.

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 demande d'information médicale et de documentation scientifique relative aux produits Novartis Pharma S.A.S et à leur environnement, et pour toute déclaration d'observation de pharmacovigilance et réclamation, contacter le département d'Information et Communication Médicale au : +33 (0)1 55 47 66 00 ou icm.phfr@novartis.com.

Vincent Herzog
Pharmacien Responsable