

Avril 2024

Communication de sécurité importante

Risque de réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion avec des filtres en ligne lors de l'administration d'Etoposide Sandoz[®], solution à diluer pour perfusion

Madame, Monsieur,

Le présent courrier vous est envoyé en accord avec Swissmedic pour vous informer des risques de réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion avec des filtres en ligne lors de l'administration d'étoposide.

Résumé

Les recommandations suivantes ne s'appliquent qu'à Etoposide Sandoz, solution à diluer pour perfusion :

- Un risque accru de réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion a été observé lors de l'utilisation de filtres en ligne pendant l'administration de médicaments à base d'étoposide.
- On ignore à ce jour si l'augmentation du risque se produit avec tous les types de filtres en ligne ou uniquement avec les filtres en ligne de certains matériaux.
- Les filtres en ligne ne doivent pas être utilisés lors de l'administration d'Etoposide Sandoz.

Les recommandations mentionnées ci-dessus ne s'appliquent pas aux médicaments contenant du phosphate d'étoposide.

Informations générales

L'étoposide est autorisé en association avec d'autres cytostatiques ou en monothérapie en cas de leucémie myéloïde aiguë, de maladie de Hodgkin, de lymphomes non hodgkiniens à un stade avancé, de cancer du poumon à petites cellules, de tumeurs germinales; dans le cadre de schémas de réserve pour traiter d'autres cancers tels que le choriocarcinome ou le carcinome pulmonaire non à petites cellules.

Certains cytostatiques nécessitent l'utilisation de filtres en ligne lors de leur administration. Ces systèmes de filtration sont constitués de différents composants et leur fonction principale est de retenir les particules¹. L'utilisation de filtres en ligne lors de la perfusion continue ou intermittente d'étoposide a été recommandée dans différentes directives². L'information professionnelle d'Etoposide Sandoz ne mentionne pas l'utilisation de filtres en ligne. Elle n'est ni recommandée ni interdite. Il est donc possible que des filtres en ligne soient utilisés selon la pratique médicale locale.

Des études ont été publiées dans la littérature, montrant un risque accru de réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion lorsqu'un filtre en ligne est utilisé pour l'administration d'étoposide^{3,4}. Le mécanisme exact de cette constatation n'est pas connu, mais on suppose que les solvants utilisés avec l'étoposide interagissent avec le filtre ou le système de perfusion et que ses composants (p. ex. des plastifiants) se dissolvent.

Sur la base des données disponibles dans la littérature, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et Swissmedic considèrent qu'un lien de causalité est au minimum possible entre l'administration de médicaments à base d'étoposide (mais pas de phosphate d'étoposide) avec un filtre en ligne et le risque accru de réactions d'hypersensibilité.

Mesures et instructions ou recommandations pour les professionnels

En raison des faits et des données disponibles, l'information professionnelle d'Etoposide Sandoz a été adaptée en conséquence pour l'administration intraveineuse.

La rubrique «Mises en garde et précautions» de l'information professionnelle a été mise à jour pour refléter ces recommandations comme suit:

Un risque accru de réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion a été observé en cas d'utilisation de filtres en ligne lors de l'administration d'étoposide. Les filtres en ligne ne doivent donc pas être utilisés.

Annnonce d'effets indésirables

Swissmedic recommande de signaler les effets indésirables de médicaments (EIM) via le portail d'annonce EIViS (Electronic Vigilance System) développé à cet effet. Vous trouverez toutes les informations nécessaires à ce sujet sur www.swissmedic.ch.

Prise de contact

En cas de questions, veuillez vous adresser à notre service client par téléphone au 0800 858 885 ou par e-mail à service.sandoz@sandoz.com.

Avec nos meilleures salutations,
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Responsable technique

Alexander Salzmann
Country Head Switzerland

Annexes

L'information professionnelle est disponible sur swissmedicinfo.ch.

Bibliographie

1. Kim SH, Stollhof B, Krämer I. Auswahl und Umgang mit In-Line-Filtern zur parenteralen Applikation von Tumortherapeutika. Mainz, Germany: Krankenhauspharmazie; 2018;39:11–18
2. BC Cancer Agency. Provincial Pharmacy Directive III-50-04: Management of Particulate During Sterile Preparation. Vancouver, British Columbia: BC Cancer Agency; 9 July 2014.
3. Tillman EM, Suppes SL, Miles N, Duty AM, Kelley KL, Goldman JL. Risks and mitigation strategies to prevent etoposide infusion-related reactions in children. Pharmacotherapy. 2021 Aug;41(8):700-706. doi: 10.1002/phar.2603. Epub 2021 Jun 29. PMID: 34129705; PMCID: PMC8617599.
4. Dodier K, Laverdière I, Roy MJ. Etoposide hypersensitivity reactions associated with in-line filter use: A retrospective cohort study at CHU de Québec-Université Laval. J Oncol Pharm Pract. 2022 Dec 21:10781552221146801. doi: 10.1177/10781552221146801. Epub ahead of print. PMID: 36544381.