



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple Un But Une Foi

*Ministère de la Santé
et de l'Action sociale*

*Agence sénégalaise de
Réglementation Pharmaceutique*

Le Directeur Général

00006680

N° _____ MSAS/ARP/DISV/SERV.VIG

Dakar le **21 AOUT 2025**

Note d'information destinée aux médecins Cancérologues sur l'utilisation de la spécialité *ETOPOSIDE Sandoz 100 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion B/I* et risque accru de réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion lors de l'utilisation de filtres en ligne

Destinataires :

Ordre des Médecins du Sénégal

Ordre des Pharmaciens du Sénégal

Président de la société sénégalaise de Cancérologie

Syndicat des pharmaciens du Sénégal

Syndicat des Médecins privés du Sénégal

SAMES

L'Agence sénégalaise de Réglementation pharmaceutique (ARP) a été informée à travers une note d'information des laboratoires SANDOZ sur le risque accru de réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion observé lors de l'utilisation de filtres en ligne pendant l'administration de médicaments à base d'étoposide.

Les médicaments à base d'étoposide sont indiqués dans le traitement de divers cancers chez l'adulte et l'enfant : le cancer des testicules, le cancer du poumon à petites cellules, le lymphome de Hodgkin, le lymphome non hodgkinien, la leucémie aigüe myéloïde, les néoplasies trophoblastiques gestationnelles et le cancer de l'ovaire.

Certains cytostatiques nécessitent l'utilisation de filtres en ligne lors de leur administration, conformément aux informations techniques et aux informations d'utilisation. Ces systèmes de filtration sont constitués de divers composants et leur fonction principale est de retenir les particules. Diverses lignes directrices ont recommandé l'utilisation de filtres en ligne lors de la perfusion continue ou intermittente de médicaments à base d'étoposide. Le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) des médicaments à base d'étoposide (et non de phosphate d'étoposide) ne mentionne pas l'utilisation de filtres en ligne. Cette utilisation n'est donc ni recommandée ni interdite. Par conséquent, il est possible que des filtres en ligne soient utilisés selon la pratique médicale locale.

Ces recommandations s'appliquent uniquement à l'étoposide et non au phosphate d'étoposide, pour les médicaments à base de phosphate d'étoposide, les filtres doivent être utilisés conformément à l'information figurant dans leurs résumés des caractéristiques du produit.

liées à la perfusion lorsqu'un filtre en ligne est utilisé pour l'administration. Le mécanisme exact de cette réaction n'est pas connu, mais il est possible que les solubilisants utilisés dans les médicaments à base d'étoposide interagissent avec le filtre ou le système de perfusion et que ses composants (par exemple les plastifiants) se dissolvent.

Sur la base des données disponibles dans la littérature, le Comité de l'Agence européenne des médicaments pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), considère qu'il existe une relation de causalité au moins possible entre l'administration de médicaments à base d'étoposide (et non de phosphate d'étoposide) avec un filtre en ligne et le risque accru de réactions d'hypersensibilité.

Le PRAC a donc conclu que le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) des médicaments à base d'étoposide (et non de phosphate d'étoposide) pour administration IV devrait être modifié en conséquence. Sur la base des informations disponibles, les informations de sécurité de la rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » des RCP devront être mises à jour afin de refléter les données et les recommandations les plus récentes.

Ainsi, l'ARP recommande aux professionnels de santé de s'approvisionner auprès des grossistes répartiteurs agréés et de lui signaler tout événement indésirable survenu suite à l'utilisation d'ETOPOSIDE.

Ampliation :

MSAS/SG

MSAS/CAB



**Dr Alloune Ibnou
Abou Talib DIOUF**