

Sèvres, le 05/02/2024

Objet : **Informations importantes de sécurité dans le cadre de la mise à disposition des spécialités biosimilaires :**
Tyenne 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Tyenne 162 mg solution injectable en seringue préremplie
Tyenne 162 mg solution injectable en stylo prérempli

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du lancement des spécialités biosimilaires suivantes :

Tyenne 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion (tocilizumab)
Tyenne 162 mg solution injectable en seringue préremplie (tocilizumab)
Tyenne 162 mg solution injectable en stylo prérempli (tocilizumab)

et, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), nous souhaitons attirer votre attention sur la mise en place de Mesures de Réduction des Risques pour les spécialités à base de tocilizumab.

En effet, lors de la prescription de ces spécialités, une attention particulière doit être portée notamment sur les risques d'infections graves, de complications de diverticulite, de perforation gastro-intestinale, de Syndrome d'Activation Macrophagique (SAM) chez les patients atteints d'AJIs, d'inhibition des récepteurs de l'IL-6 lors du SAM, d'anomalies hématologiques, d'hépatotoxicité, d'affections malignes et démyélinisantes.

Afin de communiquer ces messages-clés, et d'informer les patients des risques liés à ces effets indésirables, nous mettons à votre disposition les documents suivants :

- Une brochure destinée aux professionnels de santé,
- Un guide d'administration,

Par ailleurs, les éléments suivants sont également mis à votre disposition, pour remise au patient ou à ses parents :

- Une carte de surveillance pour le patient,
- Une brochure destinée aux patients.

Ces documents peuvent vous être remis sur demande auprès de votre service d'information médicale : infomed@fresenius-kabi.com

Ces documents ont pour objectif de rappeler le risque d'infections et les effets indésirables nécessitant d'aller consulter un professionnel de santé. Elles ont aussi pour but d'informer tout autre professionnel de santé du traitement par TYENNE.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription de TYENNE. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques de TYENNE, validé par les autorités de santé françaises et européennes.

Ces documents peuvent aussi être téléchargés via notre site : www.fresenius-kabi.fr.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, disponible sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Nous vous rappelons que tout effet suspecté d'être dû à un médicament doit être déclaré immédiatement au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez géographiquement (coordonnées disponibles sur le site de l'ANSM : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>).

Nous comptons sur votre collaboration pour la prise en compte de ces informations lors de la prescription de TYENNE.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Marie DEHESDIN
Pharmacien Responsable
Fresenius Kabi France