A la suite de l'alerte lancée en février 2012 sur les problèmes d'utilisation du **stylo auto-injecteur Viraferon Peg**, la conception d'un **nouveau stylo** dont l'utilisation serait plus aisée pour les patients avait été annoncée.
Le développement de ce **nouveau stylo auto-injecteur Viraferon Peg** (Clearclick) est à présent finalisé et sa **commercialisation** est **prévue** à compter du **3 Septembre 2013**. La maniabilité de ce dispositif ainsi que les outils d'aide à son utilisation ont été validés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en concertation avec les associations de patients concernées.Il est important que les professionnels de santé forment les patients à l'utilisation du nouveau stylo et qu'ils s'assurent que ceux-ci aient bien compris son mode d'emploi avant de démarrer les auto-injections avec ce nouveau dispositif.

Rappel du contexte

En février 2012, l'ANSM a été infor mée de difficultés rencontrées lors de l'utilisation du stylo ViraferonPeg. Il s'agissait essentiellement d'erreurs de manipulation pouvant entraîner un blocage du stylo et conduire à un défaut d'injection. Aussi, l'ANSM avait diffusé, en concertation avec les associations de patients et les laboratoires MSD, des messages visant à améliorer le bon usage du stylo injecteur.

Par ailleurs, un nouveau stylo dont la conception visait à minimiser les erreurs de manipulation était en cours de développement.

Mise à disposition du nouveau stylo injecteur Viraferon Peg

(Clearclick)

Les laboratoires MSD ont ainsi développé un nouveau stylo ViraferonPeg (Clearclick) dont la commercialisation est prévue à compter du 3 septembre 2013.

La maniabilité de ce nouveau dispositif d'administration a été évaluée par l'ANSM en concertation avec les associations de patients.

Une lettre a été adressée par les laboratoires MSD aux professionnels de santé concernés[1] afin de les informer de la mise à disposition de ce nouveau stylo. Ce courrier a également été l'occasion de les mettre en garde sur la possibilité d'une coexistence sur le marché du nouveau stylo avec l'ancien pendant une période de quelques semaines.

Outils d'aide à l'utilisation du nouveau stylo et implication des professionnels de santé concernés

En complément des instructions d'utilisation fournies dans la notice, une brochure d'aide à l'utilisation du nouveau stylo est mise à disposition des patients et des professionnels de santé. Une vidéo de démonstration a également été réalisée par le laboratoire et sera mise en ligne sur son site.

Ces outils ont été validés par l'ANSM en concertation avec les associations de patients concernées.

La brochure est mise à disposition sur le site de l'ANSM et elle peut être également transmise, comme pour la vidéo de démonstration, sur demande au **N° vert mis en place par les laboratoires MSD : 0 800 106 106.**

Par ailleurs, il est important que les professionnels de santé forment leurs patients à l'utilisation du nouveau stylo et qu'ils s'assurent que ceux-ci aient bien compris son mode d'emploi avant de commencer les auto-injections. L'ANSM rappelle aux patients la nécessité de respecter scrupuleusement les modalités de préparation et d'administration du produit afin d'en garantir son efficacité.

Suivi après commercialisation

Des bilans semestriels des réclamations sur la maniabilité du stylo enregistrées auprès de leurs services depuis sa commercialisation seront transmis par le laboratoire à l'ANSM.

Par ailleurs, l'ANSM a demandé à ce dernier de réaliser une enquête pour évaluer l'efficacité des outils mis en place pour le bon usage du nouveau stylo et pour estimer le niveau de satisfaction des patients sur sa maniabilité.

Déclarations des événements liés au stylo injecteur

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent

déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles dans le dictionnaire Vidal ou sur le site Internet de l'ANSM

Les patients et associations agréées de patients peuvent également déclarer tout effet indésirable à leur CRPV.

Par ailleurs, afin de disposer d'éléments documentés concernant la survenue éventuelle des cas d'erreur de manipulation et/ou de dysfonctionnement du nouveau stylo, l'ANSM demande aux professionnels de santé, aux patients et aux associations agréées de patients de déclarer ces événements à l'aide des formulaires de déclaration pouvant être téléchargés sur le site Internet de l'ANSM (rubrique déclarer un effet indésirable)

[1] Cette lettre a été adressée aux médecins hépatologues, gastro-entérologues, infectiologues et internistes, aux pharmaciens officinaux et hospitaliers, ainsi qu'aux infirmières.

Lire aussi

- Brochure d'aide à la manipulation du stylo ViraferonPeg (Clearclick) (03/09/2013) (423 ko)
- Instructions pour l'utilisation du nouveau stylo ViraferonPeg (notice) (03/09/2013) (626 ko)

- Lettre aux professionnels de santé sur la mise à disposition et les recommandations pour une utilisation sécurisée du nouveau stylo pré-rempli « clearclick » (03/09/2013) (921 ko)