



Dossier traité par Mylène Ferrier

Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments
e-mail : maa.hum@ms.etat.lu

Luxembourg, le 31 juillet 2023

Objet : Liste des candidats retenus pour la prolongation du projet ePil (23.23)

Destinataire : Pharmaciens hospitaliers

Diffusion : Pharmaciens hospitaliers, IML

Chère consœur, cher confrère,

La Direction de la santé et le Ministère de la santé soutiennent le projet pilote *Patient Information leaflet* (e-PIL), lancé en août 2018 par l'industrie pharmaceutique au sein des hôpitaux belges et luxembourgeois.

Dans ce projet, la notice de certains médicaments commercialisés sur les marchés belges et luxembourgeois n'est plus insérée dans la boîte du médicament en version papier, mais elle est uniquement consultable en ligne sur des sites internet contrôlés. Il est à noter que certains produits s'accompagnent d'une feuille blanche pour des raisons de stabilité du produit dans sa boîte.

Ce projet a pour objectif de démontrer que l'information sur une utilisation sûre et efficace des médicaments, traditionnellement délivrée via la notice papier, est aussi bien transmise aux patients et aux professionnels de la santé via la notice électronique.

Pour ce projet l'industrie pharmaceutique a obtenu une dérogation de la Commission européenne afin de pouvoir retirer la notice papier des emballages de certains médicaments commercialisés en Belgique et au Luxembourg.

Sur base des résultats positifs récoltés pendant l'enquête intermédiaire, le projet est prolongé pour 3 ans et des nouveaux médicaments ont été sélectionnés pour participer à ce projet.

Les médicaments présentés en annexe ont reçu un accord favorable pour être admis dans ce projet pour une durée de 3 ans. Vous trouverez plus d'information concernant le projet pilote e-PIL ainsi que les notices de tous les médicaments autorisés au Luxembourg sur [notre site internet](#) et sur le site de [l'IML](#).

Veuillez agréer, chère consœur, cher confrère, l'expression de notre parfaite considération.

Dr. Anna Chiotti
Chef de division
Pharmacie et Médicaments



Les médicaments suivants sont admis dans le ePIL projet :

- Depuis le début du projet 2018
 - Adcetris 50 mg, powder for concentrate for solution for infusion
 - Caelyx 2 mg/2ml, concentrate for intravenous infusion
 - Cellcept 500 mg, powder for concentrate for solution for infusion
 - Dynastat 40 mg, powder for solution for injection
 - Eylea 40 mg/ml, solution for injection, pre-filled syringe
 - Integrilin 0.75 mg/ml, solution for infusion
 - Integrilin 2 mg/ml, solution for injection
 - Ivemend 150 mg, powder for solution for infusion
 - Metalyse 10000 UI, powder and solvent for solution for injection
 - Perjeta 420 mg, concentrate for solution for infusion
 - Privigen 100 mg/ml, solution for infusion
 - Zaltrap 25 mg/ml, concentrate for solution for infusion

- Depuis 2020
 - Adriblastina 200 mg Ready to use solution for injection
 - Avastin 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
 - Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion
 - Bridion 100 mg/ml solution for injection
 - Campto 20 mg/ml Concentrate for solution for infusion
 - Confidex 500 IE powder and solvent for solution for injection
 - Dotagraph 0.05 mmol/ml solution for injection
 - Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
 - Gadovist 1.0 mmol/ml solution for injection, prefilled syringe
 - Gazyvaro 1000mg/ 40 ml concentrate for solution for infusion
 - GlucoTRACE 185 MBq/ml solution for injection
 - Herceptin 150 mg powder for concentrate for solution for infusion
 - Kadcylla 100mg powder for concentrate for solution for infusion
 - Kadcylla 160mg powder for concentrate for solution for infusion
 - Mivacron 2 mg/ml solution for injection
 - Ocrevus 1000mg/ 40 ml concentrate for solution for infusion
 - Ogivri 150mg Powder for concentrate for solution for infusion
 - Ogivri 420mg Powder for concentrate for solution for infusion
 - Oncaspar 750 U /ml powder for solution for injection / for infusion
 - Onivyde 4.3 mg /ml concentrate for solution for infusion
 - Opdivo 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
 - Praxbind 2.5 g / 50 ml solution for injection / infusion
 - Primovist 0.25 mmol/ml solution for injection/infusion prefilled syringe
 - Prostin E2 0,75 mg Concentrate for solution for infusion
 - Sevorane Quick Fill 100% inhalation vapour, liquid
 - Spravato 28 mg nasal spray, solution
 - Tecentriq 840 mg concentrate for solution for infusion
 - Tecentriq 1200 mg concentrate for solution for infusion
 - Ultiva 1mg powder for concentrate for solution for injection/infusion



- Ultiva 2mg powder for concentrate for solution for injection/infusion
- Ultiva 5mg powder for concentrate for solution for injection/infusion
- Zavedos CytoVial 10 mg Solution for injection

- Depuis 2023 (nouveaux produits)
 - Aciclovir Hospira 25 mg/ml Concentrate for solution for infusion
 - Adriblastina 10 mg, Ready To Use solution for injection
 - Adriblastina 50 mg, Ready To Use solution for injection
 - Alburex 20% solution for infusion
 - Alburex 5% solution for infusion
 - Alkeran 50 mg Powder and solvent for solution for infusion
 - AmBisome Liposomal 50 mg Powder for dispersion for infusion
 - Benlysta 120 mg powder for concentrate for solution for infusion
 - Benlysta 400 mg powder for concentrate for solution for infusion
 - Besponsa 1 mg Powder for concentrate for solution for infusion
 - Carboplatine Hospira Onco-Tain 10 mg/ml Solution for injection/infusion
 - Carvykti $3.2 \times 10^6 - 1.0 \times 10^8$ cells dispersion for infusion
 - Ceftazidim Fresenius Kabi 1000 mg powder for solution for injection
 - Ceftazidim Fresenius Kabi 2000 mg powder for solution for injection
 - Cyramza 10 mg/ml Concentrate for solution for infusion
 - Cytosar 100 mg Solution for injection
 - Cytosar 1g Concentrate for solution for infusion
 - Cytosar 2g Concentrate for solution for infusion
 - Darzalex 1800mg solution for injection
 - Diflucan 2 mg/ml Solution for infusion
 - Diprivan 1%, emulsion for injection/infusion
 - Diprivan 2%, emulsion for injection/infusion
 - Ebvallo $2.8 \times 10^7 - 7.3 \times 10^7$ viable T cells/mL dispersion for injection
 - Eylea 114,3 mg/ml solution for injection
 - Farmorubicine 10 mg CytoVial solution for injection
 - Farmorubicine 200 mg CytoVial solution for injection
 - Farmorubicine 50 mg CytoVial solution for injection
 - Fluconazol Fresenius Kabi 2 mg/ml solution for infusion
 - Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml solution for injection
 - Gelofusine 4 % Solution for infusion
 - Gemcitabine Hospira 38 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
 - IMFINZI 50 mg/mL concentrate for solution for infusion
 - Lunsumio 1mg Concentrate for solution for infusion
 - Lunsumio 30mg Concentrate for solution for infusion
 - Mabthera 1400mg/11.7ml Solution for injection
 - Mabthera 1600mg/13.4ml Solution for injection
 - Marcaine 0,5% Adrenaline 1:200.000, solution for injection
 - Marcaine Hyperbare 0,5%, solution for injection
 - Mylotarg 5 mg Powder for concentrate for solution for infusion
 - OPDIVO 10 mg/mL concentrate for solution for infusion
 - Opdualag 240 mg/80 mg concentrate for solution for infusion



- ORENCIA 250 mg powder for concentrate for solution for infusion
- Paclitaxel Hospira 6 mg/ml Concentrate for solution for infusion
- Pamidronatdinatrium Hospira 3 mg/ml Concentrate for solution for infusion
- Pamidronatdinatrium Hospira 6 mg/ml Concentrate for solution for infusion
- Pamidronatdinatrium Hospira 9 mg/ml Concentrate for solution for infusion
- Phesgo 1200mg/600mg Solution for injection
- Phesgo 600mg/600mg Solution for injection
- Polivy 140mg Powder for concentrate for solution for infusion
- Polivy 30mg Powder for concentrate for solution for infusion
- Prograft 5mg/ml concentrate for solution for infusion
- Prostin 15M 0.25 mg/ml Solution for injection
- Prostin VR 0,5 mg/ml Concentrate for solution for infusion
- Reblozyl 25 mg powder for solution for injection
- Reblozyl 75 mg powder for solution for injection
- Rixathon 100mg concentrate for solution for infusion
- Rixathon 500mg concentrate for solution for infusion
- Roactemra 200mg/10ml Concentrate for solution for infusion
- Roactemra 400mg/20ml Concentrate for solution for infusion
- Roactemra 80ml/4ml Concentrate for solution for infusion
- Tecvayli 90 mg/mL solution for injection
- Tecvayli 10 mg/mL solution for injection
- Tomudex 2 mg Powder for solution for infusion
- Trisenox 2mg/ml Concentrate for solution for infusion
- Vabysmo 120mg/ml Solution for injection
- Velcade 3,5 mg powder for solution for injection
- Vfend 200 mg Powder for solution for infusion
- YERVOY 5 mg/ml concentrate for solution for infusion