

ALERTE PRODUIT

Information à l'attention des Urologues libéraux et hospitaliers

Paris, le 11 Mai 2011

Objet : Difficultés d'approvisionnement en AMETYCINE 40mg, poudre pour solution pour irrigation endo-vésicale

Madame, Monsieur et cher Confrère,

Notre spécialité :

Amétycine 40 mg, poudre pour solution pour irrigation endo-vésicale
Boîte de 1 flacon de poudre + 1 seringue + 1 dispositif d'administration

est indiquée dans les tumeurs de la vessie par administration endo-vésicale. Elle était jusqu'à présent commercialisée avec un Dispositif d'Administration (DA) spécifique de type Bioset intégré au flacon. Dans le cadre d'un transfert de production de ce médicament, nous avons du modifier ce Dispositif d'Administration en le remplaçant par un nouveau dispositif désolidarisé du flacon. Pour différentes contraintes de qualité industrielles, nous ne sommes pas aujourd'hui en mesure de mettre à disposition ce nouveau dispositif de reconstitution et d'administration.

Dans ce contexte et en accord avec l'AFSSAPS, compte tenu de l'absence d'alternative thérapeutique, nous envisageons pour éviter une rupture de ce médicament, de fournir l'Amétycine® 40 mg sans le dispositif d'administration en réservant sa mise à disposition aux seuls Etablissements Hospitaliers Publics et Privés.

Nous vous rappelons que la préparation de l'Amétycine® 40 mg doit être réalisée avec les précautions et selon les recommandations requises pour la préparation des solutions injectables de cytotoxiques.

Dès rupture effective de ce médicament en ville, en cas de prescription, les pharmaciens d'officine, informés de cette situation, vous contacteront afin d'assurer au mieux la bonne prise en charge de vos patients. Il conviendra alors de prévoir une orientation vers un établissement hospitalier public ou privé pour la dispensation et l'administration d'Amétycine® 40mg.

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre département d'information médicale et scientifique aux numéros verts suivants :

0 800 394 000 (pour la Métropole) / 0 800 626 626 (pour les DOM-TOM)

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions de votre compréhension et nous ne manquerons pas de vous informer de son évolution.

Nous vous prions d'agrérer, Madame, Monsieur et cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

**Docteur Zoubir TAHAR
Directeur Médical
Franchise Oncologie
Sanofi-aventis France**