

ALERTE PRODUIT

Information à l'attention des pharmaciens d'officine et hospitaliers

Paris, le 11 Mai 2011

Objet : Difficultés d'approvisionnement en AMETYCINE® 40 mg, 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 dû 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.**

La préparation d'une solution injectable de cytotoxique doit être réalisée conformément aux Bonnes Pratiques de Préparations (chapitres 6 et 7) et notamment devra être obligatoirement réalisée par un personnel spécialisé et entraîné ayant une connaissance des médicaments utilisés, dans des conditions assurant la protection de l'environnement et surtout la protection du personnel qui manipule. Elle nécessite un local de préparation réservé à cet usage.

Les médecins urologues de ville et ceux exerçant en établissement hospitalier public ou privé ont également été informés de ces difficultés.

Amétycine® 40 mg ne sera plus disponible chez les grossistes dès la deuxième quinzaine de mai. Après cette date, en cas de prescription d'Amétycine® 40 mg, nous demandons aux pharmaciens d'officine de prendre contact avec l'urologue prescripteur afin de discuter de l'orientation du patient vers un établissement de santé où interviendra la dispensation de la spécialité et le traitement du patient.

Nous ne connaissons pas à ce jour la date de remise à disposition de la présentation complète Amétycine® 40 mg (avec dispositif d'administration), mais nous mettons tout en œuvre pour y remédier dans les meilleurs délais ou vous proposer le cas échéant une alternative adaptée.

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'agréer, Madame, Monsieur et cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Nathalie LE MEUR
Pharmacien Responsable
Sanofi-aventis France