

ALERTE PRODUIT

Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers

Paris, le 6 Septembre 2012

Objet : Rupture de stock en ville d'AMETYCINE® 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale et mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de cette même spécialité sans dispositif d'administration, uniquement auprès des établissements hospitaliers.

Madame, Monsieur et cher Confrère,

Notre spécialité :

Amétycine® 40 mg, poudre pour solution pour irrigation 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.

Suite à un problème de qualité industrielle rencontré sur le dispositif d'administration de la spécialité précitée et ayant entraîné le rappel du lot n° 75014 uniquement distribué en ville, nous ne sommes plus en mesure d'approvisionner le marché en Amétycine 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale accompagné de son dispositif d'administration.

Dans ce contexte, compte tenu de l'absence d'alternative thérapeutique et afin d'éviter une indisponibilité totale de ce médicament, nous mettons à disposition, en accord avec l'ANSM, de façon exceptionnelle et transitoire, **des unités d'Amétycine® 40 mg ne comportant pas le dispositif d'administration. En conséquence, ces unités seront mises à disposition uniquement auprès des pharmacies des établissements de santé à compter du 10 septembre 2012.**

Dès lors, Amétycine® 40 mg n'est plus disponible auprès des grossistes-répartiteurs et ce pour une durée indéterminée.

C'est pourquoi, il a été demandé aux pharmaciens d'officine lors de la délivrance d'Amétycine® 40 mg, de prendre contact avec le médecin prescripteur afin que l'administration du médicament puisse être effectuée dans un établissement de santé.

Les médecins prescripteurs ont également été informés de ces difficultés. Nous vous remercions toutefois de relayer cette information auprès des prescripteurs concernés de votre établissement.

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.

Nous ne connaissons pas à ce jour la date de remise à disposition de la présentation complète Amétycine® 40 mg (avec son 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