



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

Lettre aux professionnels de santé

Février 2018

AKYNZEO 300 mg/0,5 mg gélules (B/1) – tensions d'approvisionnement de la spécialité AKYNZEO. Mise à disposition, transitoire et exceptionnelle, de la spécialité équivalente provenant des Pays-Bas

Information destinée aux pharmaciens

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous rencontrons des tensions d'approvisionnement concernant notre spécialité AKYNZEO (gélule de nétupitant 300 mg/palonosétron 0,5 mg) qui nous empêchent de fournir en quantité suffisante l'ensemble de la chaîne de distribution.

Pour rappel, AKYNZEO est indiqué chez l'adulte dans :

- la prévention des nausées et vomissements aigus et retardés associés aux chimiothérapies anticancéreuses hautement émétisantes à base de cisplatine ;
- la prévention des nausées et vomissements aigus et retardés associés aux chimiothérapies anticancéreuses modérément émétisantes.

La posologie est d'une gélule à administrer environ une heure avant le début de chaque cycle de chimiothérapie.

Dans ce contexte de tension, afin d'assurer la continuité des soins et en accord avec l'ANSM, nous mettons à disposition des professionnels de santé des unités d'AKYNZEO en provenance des Pays-Bas qui bénéficient donc de la même autorisation de mise sur le marché européenne. Vous pouvez consulter son résumé des caractéristiques du produit sur le site Internet de l'Agence Européenne du Médicament (www.ema.europa.eu).

Les conditionnements primaire et secondaire étant en néerlandais, une notice patient en langue française ainsi qu'un exemplaire de ce courrier seront joints à chaque boîte de la spécialité néerlandaise livrée aux pharmacies.

Information

Pour toute question d'ordre médical, vous pouvez contacter le Service Information Médicale au 0800 400 160 ou à l'adresse email infomed_fr@viforpharma.com.

Pour toute question d'ordre commercial, vous pouvez contacter le Service Client au 01 41 06 58 98.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur www.anism.fr ou dans le Dictionnaire VIDAL) en précisant le nom et le numéro de lot du produit. Vous pouvez également nous contacter au numéro de téléphone suivant : 0800 300 037.

Nous pouvons vous assurer que Vifor France met tout en œuvre pour un retour à la normale des approvisionnements. Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Christelle ROUCHET
Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>