

Neuilly sur Seine, le 21 août 2019

**COMPLEMENT D'INFORMATION**

**Objet : RISQUE D'ERREUR MÉDICAMENTEUSE GRAVE / RECONDITIONNEMENT AU SEIN DES PHARMACIES A USAGE HOSPITALIER** de la spécialité : **CECENU 40 mg, Kapsul (Iomustine)** boîte de 20 gélules initialement destinée au marché allemand, mise à disposition, à titre exceptionnel et transitoire en raison de la **rupture de stock de la spécialité : BELUSTINE 40 mg, gélule (Iomustine)**.

Madame, Monsieur,

Plusieurs cas graves de surdosage en Iomustine dont un d'issue fatale ont été rapportés aux Autorités. Ces surdosages sont survenus chez des patients ayant pris en une ou plusieurs prise(s) l'ensemble des comprimés de la boîte de **CECENU® 40 mg, gélules, boîte de 20 gélules** (seule présentation disponible).

Kyowa Kirin Pharma, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), demande aux pharmacies de reconditionner la spécialité **CECENU® 40 mg, gélules, boîte de 20 gélules** en flacons unitaires de 5 gélules pour se conformer au conditionnement de la spécialité BELUSTINE et éviter les erreurs médicamenteuses.

Attention, contrairement aux termes de la lettre précédente du 14 août, Kyowa Kirin ne vous livrera pas des flacons reconditionnés par 5 unités.

Chaque flacon de CECENU commandé vous sera livré avec 4 flacons, 4 bouchons *child proof*, 4 étiquettes et un mode opératoire afin que vous puissiez vous charger du déconditionnement et du reconditionnement en flacon de 5 gélules.

**Pour rappel :**

- Les prescripteurs doivent mentionner en clair sur l'ordonnance le nombre de gélules à avaler par prise et doivent s'assurer de la bonne compréhension de la posologie par le patient.
- Les pharmaciens doivent inscrire le nombre de gélules par prise sur la boîte délivrée et s'assurer de la bonne compréhension de la posologie par le patient.

- Chaque unité importée est systématiquement mise à disposition avec une traduction française du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice patient de la spécialité : CECENU 40 mg, gélule.

Déclaration des effets indésirables :

Il est rappelé que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

Vous pouvez également le notifier auprès de notre service de Pharmacovigilance ou obtenir tout renseignement complémentaire auprès de notre service d'Information médicale au :

- Tel : 01.55.39.14.30 puis taper touche 1 pour le Pharmacovigilance ou la touche 2 pour l'Information Médicale de votre téléphone
- E-mail : [pvfrance@kyowakirin.com](mailto:pvfrance@kyowakirin.com) / [informedfr@kyowakirin.com](mailto:informedfr@kyowakirin.com)
- Fax : 01.55.39.14.31

**Nous vous remercions de partager cette information avec les prescripteurs concernés au sein de votre établissement.**

Nous vous remercions, par avance, pour votre collaboration qui permettra ainsi d'assurer la continuité des traitements pour les patients concernés.

Avec nos sentiments les plus confraternels.



Stéphane Héreil  
*Pharmacien Responsable Intérimaire*