

Neuilly sur Seine, le 28 août 2019

**COMPLEMENT D'INFORMATION : Mise à disposition de kits de reconditionnement**

**Objet : RISQUE D'ERREUR MÉDICAMENTEUSE GRAVE / RECONDITIONNEMENT AU SEIN DES PHARMACIES A USAGE HOSPITALIER** de la spécialité : **CECENU 40 mg, Kapsul (lomustine)** 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 (lomustine)**.

Madame, Monsieur,

Plusieurs cas graves de surdosage en lomustine 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. Par conséquent, pour donner suite à nombreuses demandes et pour permettre aux PUI ayant des flacons de CECENU commandés antérieurement et sans éléments pour le reconditionnement, nous mettons gracieusement à votre disposition le « Kit de reconditionnement pour CECENU ». Il comprend :

4 flacons en PEHD

4 bouchons *child resist*

4 étiquettes pour le flacon

4 notices

Un mode opératoire

**Seuls quelques kits vous sont envoyés. Si la quantité reçue est insuffisante pour votre stock restant de CECENU, veuillez en recommander en envoyant un mail ou en appelant notre dépositaire**

**Alloga au 04 72 70 02 91**

**Nous vous rappelons les consignes de sécurité suivantes :**

- 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)

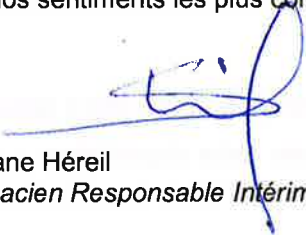
Vous pouvez également le notifier auprès de notre service de Pharmacovigilance ou obtenir tout renseignement complémentaire auprès de notre service d'Information médicale au :

- 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*