

A l'attention des Pharmaciens, Médecins et
Infirmier(ère)s

Paris, le 1er Avril 2020

Ref : 202003/CS

Objet : Mise à disposition d'une spécialité de TAKEDA à base d'antithrombine humaine dans le cadre de la rupture de stock ACLOTINE du LFB-BIOMEDICAMENTS

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la rupture de stock de la spécialité **ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable** du LFB-BIOMEDICAMENTS, le laboratoire Takeda France met à disposition des pharmacies hospitalières, en accord avec l'ANSM et à titre exceptionnel et transitoire, les spécialités comparables suivantes initialement destinées au marché italien :

ANTITROMBINA III BAXALTA 500 UI/10 ml, polvere e solvente per soluzione per infusione
CIP 34009 591 185 8 5 – UCD 34008 943 520 2 0

ANTITROMBINA III BAXALTA 1000 UI/20 ml, polvere e solvente per soluzione per infusione
CIP 34009 591 175 2 6 – UCD 34008 943 376 9 0

L'étiquetage et le conditionnement étant en italien, une copie du Résumé des Caractéristiques du Produit traduit en français est jointe à chaque commande avec une copie de la présente lettre.

Etiquettes : nous attirons votre attention sur le fait que le conditionnement italien **ne comporte pas d'étiquettes de traçabilité**. L'étiquette détachable présente sur le conditionnement extérieur est de type « Bollino », spécifique au marché italien :

Numéro d'Autorisation de mise sur le
marché (AMM) italien + code barres

DataMatrix avec n° d'AMM et n° de série



Numéro de série italien +
code barres

L'étiquette Bollino **ne comporte donc pas le numéro de lot**.

Aussi nous vous recommandons de **reporter à la main le numéro de lot** sur les supports concernés. Vous pouvez également utiliser l'étiquette Bollino en sus de cette mesure car en cas de rappel de lot, la correspondance entre le numéro de série indiqué sur l'étiquette et le numéro de lot correspondant peut être établie par Takeda.



Les autres différences entre ACLOTINE et ANTITROMBINA III BAXALTA sont les suivantes :

	ACLOTINE		ANTITROMBINA III BAXALTA	
Présentation / quantité d'ATIII par flacon	1 flacon de poudre contenant 500 UI d'ATIII + 1 flacon de solvant de 5 ml	1 flacon de poudre contenant 1000 UI d'ATIII + 1 flacon de solvant de 10 ml	1 flacon de poudre contenant 500 UI d'ATIII + 1 flacon de solvant de 10 ml	1 flacon de poudre contenant 1000 UI d'ATIII + 1 flacon de solvant de 20 ml
Concentration en ATIII après reconstitution	100 UI/ml (500 UI/5 ml)	100 UI/ml (1000 UI/10ml)	50 UI/ml (500 UI/10 ml)	50 UI/ml (1000 UI/20 ml)
Composition	Excipients : <u>Poudre :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Glycine • Chlorure de sodium <u>Solvant :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Eau pour préparations injectables. 		Excipients : <u>Poudre :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Glucose • Chlorure de sodium • Citrate de sodium 2H₂O Tris(hydroxyméthyl)aminométhane <u>Solvant :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Eau pour préparations injectables 	
Conditions de conservation	A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.		Conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.	
Dispositifs de reconstitution et d'administration fournis	Système de transfert et une aiguille-filtre		<ul style="list-style-type: none"> • 1 « Triple set » contenant : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 aiguille papillon « Venofix[®] » 23Gx30cm ○ 1 aiguille standard « Sterican[®] » 0,9x40 (sans utilité pour l'administration de ce produit) ○ 1 aiguille d'aération « Aerationneedle » 1,1x30 • 1 aiguille de transfert 20G (rose) • 1 aiguille filtre 16G (grise) • 1 seringue « Omnifix[®] » 20ml 	

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information à l'ensemble des professionnels de santé concernés de votre établissement.



Pour toute commande, vous pouvez joindre le service clients de Takeda France par e-mail : commande_adv@csp-epl.com ou par téléphone : 01.40.67.34.34 ou par fax : 01.40.67.34.35.

Takeda France est en charge de l'exploitation de cette spécialité italienne en ce qui concerne notamment la pharmacovigilance, les réclamations qualité et l'information médicale.

Nous vous invitons à déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à ces spécialités à pharmacovigilance@takeda.com.

Pour toute question médicale ou pharmaceutique sur ces médicaments, vous pouvez contacter le service Information Médicale de Takeda France au 01.40.67.32.90 ou par e-mail : medinfoEMEA@takeda.com.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Nicolas Doumeng

Pharmacien Responsable

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and lines, positioned below the name and title.