

**Information à destination des professionnels de santé
Arrêt mondial de commercialisation de Kidrolase 10 000UI / Flacon**

Lyon, le 4 Novembre 2020

Madame, Monsieur,

Jazz Pharmaceuticals France SAS ("Jazz Pharmaceuticals") a pris la décision d'arrêter définitivement la commercialisation et la distribution de la spécialité Kidrolase en France et dans le monde.

En France, la distribution de Kidrolase cessera le 28 Février 2021, tandis que l'utilisation de Kidrolase restera possible par la suite jusqu'à écoulement des stocks existants dans les pharmacies ou jusqu'à expiration du dernier lot sur le marché, soit au plus tard le 30 Juin 2021.

Cette décision d'arrêter la commercialisation de Kidrolase fait suite notamment au retrait de certificat BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) de notre fabricant unique de L-asparaginase (substance active de Kidrolase), entraînant un arrêt de la fabrication de L-asparaginase pour une durée indéterminée. Par ailleurs, Jazz Pharmaceuticals n'a pas été en mesure d'identifier un autre fabricant de L-asparaginase permettant de remédier à une rupture prolongée de Kidrolase pour les patients.

Aucun signal de pharmacovigilance, ni aucun effet indésirable inhabituel et pouvant être mis en relation avec le retrait de certificat BPF de notre fabricant n'a été identifié à l'heure actuelle. Aussi, Jazz Pharmaceuticals a évalué que le rapport bénéfice/risque des lots actuellement distribués, restait favorable. Par conséquent, Jazz Pharmaceuticals ne prévoit pas de procéder au rappel des lots de Kidrolase ayant déjà été libérés ou actuellement en cours de distribution.

Kidrolase est indiqué pour le traitement des Leucémies aiguës lymphoblastiques, des Méningites leucémiques et des Lymphomes non hodgkiniens. Il existe des alternatives thérapeutiques à la spécialité Kidrolase disposant d'une AMM en France.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été dûment informée de la situation et de l'arrêt de commercialisation de la spécialité Kidrolase.

Nous vous remercions de bien vouloir continuer à déclarer immédiatement tout effet indésirable potentiellement lié à la spécialité Kidrolase à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Je vous prie d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Magalie PEREZ
Pharmacien Responsable

Jean-Yves LOZE
Directeur Médical