



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



THINK HUMAN® www.mundipharma.fr

Lettre aux professionnels de santé

Date

Titre : DepoCyte® 50 mg, suspension injectable de cytarabine, sous forme liposomale pour injection intrathécale – Information de remise à disposition

Information destinée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Mundipharma SAS et Pacira Pharmaceuticals, Inc, en accord avec l'ANSM et l'EMA, souhaitent vous informer des éléments suivants.

Résumé

- DepoCyte® (suspension liposomale injectable de cytarabine), qui est indiqué dans le traitement intrathécal de la méningite lymphomateuse, est la seule forme liposomale de cytarabine autorisée dans l'Union Européenne.
- En Août 2012 des recommandations aux professionnels de santé sur l'utilisation de DepoCyte ont été diffusées en raison du risque possible de défaut de stérilité identifié lors d'une inspection du site de fabrication du produit fini par les Autorités de Santé.
- Aucune contamination microbienne des produits disponibles sur le marché n'a été observée et aucun signal de pharmacovigilance n'est parvenu aux Autorités de Santé.
- Les travaux de mise en conformité ont été effectués sur le site de fabrication et suite à une nouvelle inspection par les Autorités de Santé, la fabrication de DepoCyte a redémarré.
- Les nouveaux lots seront disponibles à partir du 15 juillet 2013 et tous les lots existants de DepoCyte devront être rappelés à cette date. Les lots rappelés seront retournés au centre de distribution européen. Le rappel de lot fera l'objet d'une communication spécifique, dans les prochains jours.
- Les nouveaux lots pourront être prescrits et administrés aux patients selon l'information du produit sans aucune recommandation supplémentaire.

Distribution des nouveaux lots de DepoCyte

Un nouveau lot sera disponible à partir du 15 juillet 2013.

Les Pharmacies à Usage Intérieur peuvent s'approvisionner en DepoCyte selon le circuit habituel : transmission des commandes chez CSP, dépositaire de Mundipharma (n° de fax : 04.73.69.89.44).

Cependant, étant donnée la taille du nouveau lot mis à disposition, il est possible que nous appliquions un contingentement sur vos commandes supérieures à 2 flacons, dans l'attente d'être réapprovisionnés début août. Dans le cas de commande supérieure à 2 flacons, nous vous contacterons afin d'évaluer ensemble la possibilité d'échelonner les livraisons.

Contexte

DepoCyte est une suspension liposomale injectable à libération prolongée contenant de la cytarabine dans le traitement intrathécal de la méningite lymphomateuse. Chez la plupart des patients, un tel traitement fera partie des soins palliatifs de la maladie. Il est conçu pour une administration directe dans le liquide céphalo-rachidien (LCR). Le traitement par DepoCyte implique généralement une administration toutes les 2 semaines pour les deux premiers mois et ensuite une administration mensuelle selon les besoins.

En Août 2012, après avoir évalué le rapport bénéfice-risque associé au maintien de l'utilisation des unités disponibles de DepoCyte et en lien avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) avait demandé de ne plus initier de nouveaux traitements par DepoCyte et de ne pas poursuivre les traitements par DepoCyte en cours.

Cependant, un approvisionnement des Pharmacies à Usage Intérieur pouvait avoir lieu sous une procédure d'exception sous décision du prescripteur (alternatives thérapeutiques disponibles sur le marché ne pouvant être utilisées, compte tenu des différences de fréquence d'administration et de profil des populations cibles).

Les travaux de mise en conformité du site de fabrication sont maintenant terminés. La livraison de nouveaux stocks est prévue ainsi que le rappel des anciens lots.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ou dans le dictionnaire Vidal).

De plus, si vous avez connaissance ou avez constaté un défaut qualité, vous devez le signaler immédiatement à l'ANSM, selon la fiche de signalement disponible sur www.ansm.sante.fr, à dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr

Et à l'exploitant : MUNDIPHARMA SAS, Assurance Qualité

- Pharmacovigilance / Information Médicale : infomed@mundipharma.fr
- Question qualité : qualite@mundipharma.fr



Christine COLLET
Pharmacien Responsable

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