



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mars 2014

VERCYTE 25 mg, comprimé (pipobroman) : Restriction de l'indication, information sur la sécurité et arrêt de commercialisation fin 2014

Information destinée aux hématologues, oncologues, pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Abbott Products SAS souhaite vous informer des principales modifications récemment introduites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la notice et l'étiquetage de la spécialité VERCYTE 25 mg. Ces modifications font suite à l'analyse des données de pharmacovigilance rapportées depuis le début de la commercialisation.

Résumé

- **Indication thérapeutique : désormais, VERCYTE est indiqué dans le** « Traitement de la polyglobulie primitive (maladie de Vaquez) chez les patients intolérants ou réfractaires à l'hydroxycarbamide. »
- **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : l'information suivante à été ajouté dans la rubrique mises en garde et précautions d'emploi du RCP :** « Le pipobroman peut entraîner la survenue de cancers et de leucémies secondaires à long terme, et ce d'autant plus que la durée du traitement est longue, justifiant ainsi une surveillance clinique régulière. »
- **Les Conditions de prescription et de délivrance ont été modifiées comme suit :**
 - Liste I.
 - Médicament soumis à prescription hospitalière.
 - Prescription réservée aux spécialistes en hématologie, ou aux médecins compétents en maladies du sang.
 - Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Informations complémentaires

Le Résumé des Caractéristiques du Produit complet et la notice de VERCYTE 25 mg, comprimé actuellement en vigueur, sont disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

Les laboratoires Abbott Products SAS souhaitent également vous informer de l'arrêt prochain de la commercialisation de la spécialité VERCYTE 25 mg, comprimé (pipobroman).

Cette décision est la conséquence de l'arrêt de la fabrication du principe actif (pipobroman) par le producteur de cette substance. En l'absence d'un fournisseur alternatif, le groupe Abbott se voit donc contraint de cesser la commercialisation de cette spécialité à épuisement des stocks, **estimé à fin 2014**.

Cet arrêt n'est pas lié à des problèmes de sécurité sanitaire.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons 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 dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'information consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Informations médicales

Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à contacter le laboratoire ABBOTT PRODUCTS SAS au 01.46.25.85.00.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Blandine KENNEDY
Pharmacien Responsable