

## A l'attention de Madame ou Monsieur le Pharmacien

Mai 2003

**Objet : Endoxan<sup>®</sup> 500 mg et 1000 mg, poudre pour solution injectable**

Madame, Monsieur,

Baxter vous informe du changement de formulation intervenant sur la spécialité :

### **Endoxan<sup>®</sup> 500 mg et 1000 mg, poudre pour solution injectable**

La formulation de la poudre a été modifiée : suppression du chlorure de sodium. Cela a des conséquences sur les modalités de reconstitution du soluté pour perfusion : vous devez dorénavant reconstituer la poudre avec du NaCl 0,9% en lieu et place de l'eau ppi.

- Le passage de la formule avec NaCl à la formule sans NaCl n'a apporté aucun changement dans la qualité du produit, en particulier en ce qui concerne son activité pharmacologique, sa pharmacocinétique et sa durée de conservation.
- **Reconstitution** : Afin de préparer une solution isotonique d'Endoxan<sup>®</sup> prête à l'emploi, la poudre doit désormais être dissoute dans du NaCl 0,9%. La concentration ne doit pas dépasser 2 %.

Endoxan <sup>®</sup> , poudre pour solution injectable	500 mg	1 000 mg
Volume de NaCl 0,9% recommandé pour la reconstitution	25 ml	50 ml

- **Dilution** : Le médicament préalablement reconstitué dans du NaCl 0,9% doit être introduit dans le liquide de perfusion (solution injectable isotonique de glucose ou de chlorure de sodium).
- **Conservation** : La stabilité et les durées de conservation de chacun des dosages, Endoxan<sup>®</sup> 500 mg et 1000 mg, restent inchangées.

**La notice d'utilisation actuellement incluse dans le conditionnement ne tient pas compte de cette modification et une demande de modification sera déposée à l'AFSSaPS dans les plus brefs délais.**

L'AFSSaPS a été informée de l'envoi de ce courrier.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Jean-François GIMONET  
Directeur Baxter Oncology France

Jean-Pierre HUE  
Pharmacien Responsable Baxter France

Demande d'informations : 01.34.61.53.18