

Neuilly sur Seine, le 14 août 2019

Objet : RISQUE D'ERREUR MÉDICAMENTEUSE GRAVE avec la spécialité : **CECENU 40 mg, Kapsul** (lomustine) boîte de 20 gélules initialement destinée au marché allemand, mise à disposition, à titre exceptionnel et transitoire en raison de la **rupture de stock de la spécialité : BELUSTINE 40 mg, gélule (lomustine)**.

Madame, Monsieur,

Plusieurs cas graves de surdosage en lomustine dont un d'issue fatale ont été rapportés aux Autorités. Ces surdosages sont survenus chez des patients ayant pris en une ou plusieurs prise(s) l'ensemble des comprimés de la boîte de **CECENU® 40 mg, gélules, boîte de 20 gélules** (seule présentation disponible). Cette spécialité initialement destinée au marché allemand est mise à disposition, de façon transitoire et exceptionnelle en remplacement de la spécialité **BELUSTINE® 40 mg, gélules** (lomustine) – boîte de 5 gélules en rupture de stock pour une durée indéterminée. Ces surdosages ont eu lieu malgré les recommandations faites par le pharmacien et le service hospitalier.

Kyowa Kirin Pharma, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous alerter sur ce **risque manifeste d'erreur médicamenteuse grave** avec la spécialité importée CECENU® 40 mg (lomustine) lié à une différence de conditionnement de cette spécialité (boîte de 20 gélules) par rapport à la spécialité BELUSTINE® 40 mg, boîte de 5 gélules.

En conséquence, les mesures suivantes doivent être respectées :

- Les prescripteurs doivent mentionner en clair sur l'ordonnance le nombre de gélules à avaler par prise et doivent s'assurer de la bonne compréhension de la posologie par le patient.
- Les pharmaciens ne doivent délivrer que le nombre de gélule nécessaire, et inscrire le nombre de gélules par prise sur la boîte délivrée et s'assurer de la bonne compréhension de la posologie par le patient ; à terme, les unités de CECENU importées seront reconditionnées par Kyowa Kirin Pharma en conditionnement de 5 gélules.

Pour rappel :

- La dose recommandée de BELUSTINE® est de 130 mg/m² de surface corporelle toutes les 6 semaines
- La dose peut être diminuée à 100 mg/m² de surface corporelle chez les patients présentant une insuffisance médullaire, et la dose doit être ajustée en fonction de la réponse hématologique du patient

Nous vous rappelons que chaque unité importée est systématiquement mise à disposition avec une traduction française du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice patient de la spécialité : CECENU 40 mg, gélule.

Déclaration des effets indésirables :

Il est rappelé 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 (CRPV) ou sur : www.signalement-sante.gouv.fr

Vous pouvez également le notifier auprès de notre service de Pharmacovigilance ou obtenir tout renseignement complémentaire auprès de notre service d'Information médicale au :

- Tel : 01.55.39.14.30 puis taper touche 1 pour le Pharmacovigilance ou la touche 2 pour l'Information Médicale de votre téléphone
- E-mail : pvfrance@kyowakirin.com / informedfr@kyowakirin.com
- Fax : 01.55.39.14.31

Nous vous remercions de partager cette information avec les prescripteurs concernés au sein de votre établissement.

Nous vous remercions, par avance, pour votre collaboration qui permettra ainsi d'assurer la continuité des traitements pour les patients concernés.

Avec nos sentiments les plus confraternels.

Delphine DUMAS
Pharmacien Responsable Intérimaire

