



THINK HUMAN® www.mundipharma.fr

Lettre aux professionnels de Santé

27 août 2012

Information de sécurité :

DepoCyte® 50 mg, suspension injectable de cytarabine, sous forme liposomale pour injection intrathécale.

Madame, Monsieur, Cher confrère,

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

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.

Une récente inspection de routine menée par les Autorités de Santé a relevé des anomalies critiques sur le site de fabrication. Ces anomalies, concernent en particulier le procédé de fabrication et sont susceptibles de remettre en cause l'assurance de la stérilité de cette spécialité.

A ce jour ce risque reste théorique car aucune contamination microbienne des produits disponibles sur le marché n'a été observée et aucun signal de pharmacovigilance n'est parvenu aux autorités sanitaires.

Dans ce contexte, 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'ANSM demande :

- de ne plus initier de nouveaux traitements par DEPOCYTE,
- de ne pas poursuivre les traitements par DEPOCYTE en cours.

Cependant, si en tant que prescripteur vous jugez que pour votre patient les alternatives thérapeutiques disponibles sur le marché ne peuvent être utilisées, compte tenu des différences de fréquence d'administration et de profil des populations cibles, vous pourrez continuer à vous approvisionner en DEPOCYTE auprès de la Pharmacie à Usage Intérieur de votre établissement. Pour ces raisons, l'ANSM n'envisage pas de rappel de la spécialité DEPOCYTE.

A compter de ce jour et jusqu'à correction des processus de fabrication, nous n'approvisionnerons plus les PUI en dehors de cette procédure d'exception.



THINK HUMAN® www.mundipharma.fr

Nous vous remercions de surveiller les patients auxquels DEPOCYTE est administré et nous attirons votre attention sur **la nécessité de signaler immédiatement tout évènement indésirable, en particulier ceux qui pourraient suggérer une contamination microbienne de DepoCyte®**, y compris les circonstances cliniques, les résultats biologiques ou bactériologiques ainsi que le numéro de lot au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur www.ansm.fr ou dans le dictionnaire Vidal)

Ou à l'exploitant : MUNDIPHARMA SAS, Information médicale et Pharmacovigilance

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

Et à l'exploitant : MUNDIPHARMA SAS, Assurance Qualité

Des nouveaux lots de DepoCyte® seront disponibles dès que les conditions de fabrication auront été évaluées comme conformes aux bonnes pratiques de fabrication et vérifiées par une autorité européenne. Il est estimé que ces nouveaux lots de DepoCyte ne pourront pas être remis à disposition avant le premier trimestre 2013.

DepoCyte® peut être obtenu auprès de :

Mundipharma SAS, Assurance Qualité au 01 40 65 29 29

Dans le cas où vous auriez des questions supplémentaires ou si vous souhaitez recevoir de plus amples informations nous vous remercions de bien vouloir contacter le représentant local du titulaire de l'AMM:

Mundipharma SAS, Département de l'Information Médicale au 01 40 65 29 29.

Pour joindre Mundipharma SAS :

100, avenue de Suffren

75015 Paris

Tel : 01 40 65 29 29

Fax : 01 40 65 29 30

24/24 : 01 81 79 38 10

Information Médicale et Pharmacovigilance : infomed@mundipharma.fr

Assurance qualité : qualite@mundipharma.fr