

Information à l'attention des Pharmacies à Usage Intérieur et des Urologues

Objet: Mise à disposition de la spécialité BCG CULTURE SSI en France

Madame, Monsieur et Cher Confrère,

Nous faisons suite à l'information concernant la rupture d'approvisionnement de la spécialité ImmuCyst® 81 mg, poudre pour suspension intravésicale, fabriquée par Sanofi Pasteur Canada qui vous a été transmise par courrier en date du 27 avril et du 16 mai 2012 et par communiqués de l'ANSM et de l'AFU du 19 juin, du 02 juillet et du 31 juillet 2012 www.ansm.sante.fr ou www.urofrance.org

Dans le contexte de cette rupture d'approvisionnement en IMMUCYST® 81 mg, poudre pour suspension intra vésicale (BCG atténué souche Connaught), nous vous informons que Sanofi Pasteur, en accord avec l'ANSM :

- a, dans un premier temps, remis à disposition des patients et des professionnels de santé les lots C4090A et C4100A d'ImmuCyst®. Nous distribuons actuellement les dernières doses de ces deux lots.
- met à disposition, en accord avec l'ANSM et le Statens Serum Institut, à titre exceptionnel et transitoire, des doses de la spécialité BCG CULTURE SSI, poudre pour suspension intravésicale, initialement destinées au marché danois.

BCG CULTURE SSI, poudre pour suspension intravésicale, est une immunothérapie par *Mycobacterium bovis* (BCG), souche danoise 1331. Une dose de BCG culture SSI correspond à 4 flacons, soit 120 mg (environ 10^9 CFU), à reconstituer dans 50 ml de solution saline stérile (0.9% NaCl sans conservateur).

BCG CULTURE SSI est indiqué dans le traitement des carcinomes urothéliaux non invasifs de la vessie.

Nous attirons votre attention sur le fait que la souche de BCG, la concentration, la posologie de la spécialité BCG CULTURE SSI diffèrent de celles d'IMMUCYST® (Lire la fiche information produit avant utilisation).

En outre, nous ne disposons pas des données quant aux modalités de poursuite d'un traitement débuté avec un autre BCG pour immunothérapie (IMMUCYST® ou BCG Medac)

Le nombre de doses disponibles à ce jour étant limité, il est important de les réserver aux patients ne pouvant pas bénéficier d'un autre traitement (cf. communiqué de l'ANSM et de l'AFU du 02 juillet 2012 www.ansm.sante.fr ou www.urofrance.org)

Sanofi Pasteur est responsable de l'exploitation des doses importées et par conséquent du suivi de pharmacovigilance associé et de l'information médicale. Ces doses ne seront distribuées qu'aux Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) des établissements de santé ; elles pourront être rétrocédées en cas de besoin.

Les doses de BCG CULTURE SSI mises à disposition du marché français présentent un conditionnement extérieur en anglais et une notice en français. Une contre-étiquette en français est en outre apposée sur chaque étui et une fiche d'information sur le produit en langue française est jointe à chaque dose distribuée.

Les éventuels effets indésirables liés à la spécialité BCG CULTURE SSI devront être rapportés au département global de Pharmacovigilance de Sanofi Pasteur SA :

Pour la transmission des cas :
Téléphone: 04 37 37 79 00
Fax: 04 37 37 71 32
SanofiPasteurPharmaco@sanofipasteur.com

Françoise Sillan
EUQPPV / QPPV France
Sanofi Pasteur Global Pharmacovigilance
2 avenue Pont Pasteur
69367 Lyon Cedex
France
Téléphone : 04 37 37 78 64
Francoise.sillan@sanofipasteur.com

Les questions relevant de l'information médicale liées à la spécialité BCG CULTURE SSI devront être communiquées au Responsable de l'information médicale de Sanofi Pasteur

Patrick Rolland: patrick.rolland@sanofipasteur.com Téléphone: 04 37 37 72 31

Par ailleurs, toute question concernant la rupture d'approvisionnement de la spécialité ImmuCyst® devra être adressée à :

Philippe Roques-Teissier: philippe.roques-teissier@sanofipasteur.com Téléphone 04 37 65 69 46

Les doses de BCG CULTURE SSI seront disponibles à partir du 3 septembre 2012.

Nous vous remercions de bien vouloir adresser les bons de commande à Sanofi Pasteur par fax au

04 37 37 78 61

en mentionnant

- le nombre de doses
- le nom et l'adresse de l'établissement livré et facturé si différent
- le nom du pharmacien
- les numéros de téléphone et de fax de l'établissement

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur et Cher confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Marcy l'Etoile, le 29 août 2012

Alain SABOURAUD
Pharmacien Responsable
Sanofi Pasteur SA.