

**INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS HOSPITALIERS
ERWINASE® 10 000 UI/FLACON, POUDRE POUR SOLUTION POUR INJECTION
LOT 199G220**

Le 3 novembre 2020

Madame, Monsieur, Chers Confrères,

Dans le contexte de rupture de stock à prévoir avec la spécialité ERWINASE, Jazz Pharmaceuticals vous rappelle qu'il convient d'appliquer, conformément au courrier du Directeur général de la santé daté du 13 décembre 2018, le **niveau 3** des préconisations émises dans l'avis d'experts de l'INCA¹.

Ces préconisations de traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique chez l'enfant et chez l'adulte dans un contexte de tension d'approvisionnement en Erwinase (crisantaspase) **ont été mises à jour le 28 octobre 2020** ².

Ainsi, le niveau 3 de contingentement précise à présent: « Si les stocks ne sont pas suffisants pour traiter l'ensemble des patients prioritaires de niveau 2, il convient d'appliquer également une priorisation de niveau 3. **Parmi les patients en première ligne de traitement, l'enfant et l'adulte qui est atteint de LAL T doivent être prioritaires sur l'adulte atteint de LAL B pour recevoir Erwinase®. En cas de tensions extrêmes, l'enfant doit être prioritaire sur l'adulte** car le pronostic des enfants atteints de cette maladie reste meilleur que celui des adultes malgré des améliorations notables dans ce domaine. »

ERWINASE® est indiquée en association à d'autres agents chimiothérapeutiques pour le traitement des patients, principalement pédiatriques, atteints de leucémie aiguë lymphoblastique chez qui une hypersensibilité (allergie clinique ou inactivation silencieuse) à l'asparaginase native ou pégylée dérivée d'*E.coli* est apparue.

Ce niveau 3 est assorti d'une recommandation d'adapter le protocole de traitement en fonction du niveau de risque et des antécédents de chaque patient. Ce type de modification devra être soumis à l'avis des coordonnateurs de groupes coopérateurs.

Dans ce contexte et afin d'assurer la continuité des traitements et la prise en charge des patients, JAZZ Pharmaceuticals France SAS met à disposition, en accord avec l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM), et à titre exceptionnel et transitoire, un nombre limité d'unités de la même spécialité initialement destinées au Royaume-Uni (lot : 199G220; péremption : 30 septembre 2022).

En accord avec les autorités de santé, **la distribution contingentée est renforcée de façon à éviter une rupture d'approvisionnement**. Ainsi, la **distribution des unités du lot 199G220 sera faite de façon nominative sur commande patient par patient** avec des éléments concernant notamment, l'indication (avec des éléments cliniques de façon à préciser le niveau de priorisation), la posologie et le nombre de flacons nécessaires à la mise en œuvre du traitement, avec la participation des groupes

¹ https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d767f9083e159c1d10d13e5a70c0895d.pdf

² https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6720534901f01302864434e7fb29a8db.pdf

Référence: 00018234

coopérateurs pour la répartition des traitements en fonction des priorités énoncées ci-dessus et prenant en compte chaque situation individuelle.

Les éléments de conditionnement (étiquetage de la boîte et des flacons ainsi que la notice) de ces unités étant rédigés en anglais, une copie de la présente lettre ainsi que du résumé des caractéristiques du produit (RCP) en français d'ERWINASE 10 000 UI/flacon poudre pour solution pour injection, sont jointes à chaque commande et en nombre équivalent au nombre de boîtes livrées.

Cette spécialité sera distribuée à compter du 4 novembre 2020 uniquement auprès des pharmacies hospitalières. Une remise à disposition normale de la spécialité habituellement commercialisée en France n'est pas prévue dans l'immédiat.

Dans le cadre de l'exploitation de cette spécialité initialement destinée au marché anglais l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles seront prises en charge par JAZZ Pharmaceuticals France SAS.

Pour toute notification d'évènement indésirable, de réclamation produit, et pour toute question liée à ce courrier, nous vous prions de contacter notre service d'information médicale.

Tel: + 33 (0)4 37 49 85 85

Mail: medinfo-fr@jazzpharma.com

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information auprès des professionnels de santé concernés dans votre établissement et avec lesquels vous collaborez. Nous mettons tout en œuvre afin d'apporter une solution dans les meilleurs délais et nous ne manquerons pas de vous tenir informés dès que nous serons en mesure de reprendre un approvisionnement normal.

Nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire et vous prions de croire, Madame, Monsieur, chers confrères, en l'assurance de nos sincères salutations.

Magalie PEREZ

Pharmacien Responsable