

Information à l'attention des pharmaciens officinaux et hospitaliers

**Objet : Mise à disposition de Clasteon® 800 mg, comprimés pelliculés, initialement destiné au marché anglais (rupture de stock de Clastoban 800 mg, comprimé pelliculé)**

Paris le 09 Juillet 2018,

Chère Consœur, Cher Confrère,

Suite au changement de fabricant de notre spécialité Clastoban® 800 mg, nous faisons face depuis mi-décembre 2017 à une rupture d'approvisionnement de Clastoban® 800 mg, comprimé pelliculé.

En accord avec l'ANSM, le laboratoire Bioprojet Pharma met à disposition sur le marché français la spécialité **Clasteon® 800 mg, comprimés pelliculés**, initialement destinée à une commercialisation sur le marché anglais

La spécialité Clasteon® 800 mg n'est pas à regarder comme strictement similaire (bioéquivalente) à la spécialité Clastoban® 800 mg, mais comme une spécialité alternative à base de clodronate avec un profil pharmacocinétique qui peut différer en raison de la composition excipiendaire différente.

Les unités de Clasteon® 800 mg mises à disposition auprès des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé disposent d'un conditionnement et d'une notice en langue anglaise. Elles sont rétrocédables par les pharmacies à usage intérieur aux patients ambulatoires.

Un RCP et une notice de Clastoban® 800 mg en français, seront automatiquement mis à disposition par notre distributeur à chaque commande de Clasteon® 800 mg. De plus, une contre étiquette sera apposée sur le conditionnement extérieur reprenant les éléments nécessaires au bon usage du médicament, ainsi que les mentions réglementaires.

Bien que les modalités d'utilisation de Clasteon® 800 mg et Clastoban® 800 mg soient identiques, il est important de sensibiliser les patients à toujours conserver la notice d'utilisation, que ce soit pour eux, leur entourage ou pour les professionnels de santé.

Dans ce contexte, nous remercions les pharmaciens hospitaliers de bien vouloir s'assurer que chaque boîte de Clasteon® 800 mg délivrée, est bien accompagnée du RCP et de la notice en français de Clastoban® 800 mg.

Nous vous informons que Bioprojet Pharma prend en charge la responsabilité des lots importés de Clasteon® 800mg, comprimés pelliculés, en ce qui concerne notamment l'information médicale, le recueil des cas de pharmacovigilance et les réclamations qualités éventuelles.

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre service relations clients au **01.47.03.66.33**.

Conscients des difficultés occasionnées par cette situation, nous restons à votre disposition pour toute demande d'informations complémentaires et vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre parfaite considération.

  
**Olivier DUCLOS**  
Pharmacien Responsable Intérimaire