

Issy-les-Moulineaux, le 7 septembre 2011

ALERTE PRODUIT

**Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers,
des médecins hospitaliers oncologues, hématologues et
compétents en cancérologie**

Objet : RUPTURE DE STOCK

**CAELYX® 2 mg / ml, solution à diluer pour perfusion (doxorubicine liposomale
pégylée)**

Flacon de 10 ml, boîte de 1 – CIP 3400956036196 – UCD 3400891944600

Flacon de 25 ml, boîte de 1 – CIP 3400956326150 – UCD 3400892294834

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Un courrier vous a été adressé début août pour vous informer d'un risque de rupture de stock concernant la spécialité CAELYX® au cours des semaines à venir. Depuis, la situation s'est dégradée.

La disponibilité très limitée de CAELYX® a conduit notre laboratoire à mettre en place une procédure de contingentement strict de la distribution depuis le 18 août 2011, réservant, de façon prioritaire, la mise à disposition des unités restantes aux patients ayant un traitement en cours par CAELYX® ou ne pouvant bénéficier d'aucune autre alternative thérapeutique.

Cependant, malgré la mise en place de cette procédure, il est très probable qu'une rupture de stock totale intervienne courant septembre 2011, avec des conséquences à la fois pour les nouveaux patients mais aussi pour les patients en cours de traitement.

Dans le cadre de cette procédure de contingentement, notre laboratoire évalue la situation des patients de façon individuelle et adapte la distribution afin de réduire au maximum le nombre et la durée des interruptions de traitement.

Nous recommandons de ne plus initier de traitement par CAELYX® chez de nouveaux patients jusqu'au rétablissement d'un approvisionnement normal, sauf en cas d'absence d'alternative thérapeutique.

Alternatives thérapeutiques – recommandations à l'attention des professionnels de santé

- La décision thérapeutique doit être prise sur une base individuelle, après discussion approfondie des options entre le patient et le médecin.
- La priorité doit être donnée à la poursuite du traitement chez les patients déjà traités par CAELYX® et qui ne peuvent bénéficier d'aucune autre alternative thérapeutique.
- Les médicaments contenant des formes de doxorubicine non liposomales ou non pégylées ne sont pas bioéquivalents à CAELYX®. Ainsi ces alternatives ne devront être utilisées que lorsque le bénéfice attendu est considéré comme supérieur au risque pour chaque patient.
- Le recours à des alternatives thérapeutiques n'appartenant pas à la classe des anthracyclines peut être envisagé lorsque le bénéfice attendu est considéré comme supérieur au risque pour chaque patient.

Nous vous demandons de bien vouloir respecter ces restrictions avant l'envoi de vos commandes.

Tous nos efforts sont mis en œuvre pour maintenir la disponibilité de CAELYX® pour les patients ayant besoin du traitement, grâce à une gestion minutieuse du stock disponible.

Nous poursuivons la collaboration avec le fabricant de ce médicament pour une bonne reprise des opérations de fabrication. A ce jour et à notre connaissance, un stock très limité devrait être disponible courant novembre 2011 mais ne nous permettra pas de répondre à l'ensemble des demandes. Malgré la réception de ce stock, la poursuite de la procédure de contingentement des flacons restera en place.

Conscients des difficultés engendrées par cette situation, notre laboratoire met tout en œuvre pour réduire au maximum l'impact de cette rupture de stock et pour éviter de futures ruptures d'approvisionnement. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés de l'évolution de cette situation.

Un numéro dédié à toutes vos demandes concernant CAELYX® est à votre disposition 24h/24 et 7j/7 :

Numéro dédié CAELYX® : 0800 22 99 41

Depuis les DOM-TOM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 44 61

Notre service d'information médicale **medisource®** reste à votre disposition pour toute question concernant nos produits, toute réclamation qualité ou évènement indésirable :

medisource® 0800 25 50 75

depuis les DOM-TOM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03

e-mail : medisource@its.jnj.com

Nous vous remercions par avance pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération la meilleure.

Dr Muriel MALBEZIN
Vice-Président Affaires Médicales

Florence DENONAIN
Pharmacien Responsable