



Boulogne-Billancourt, le 4 février 2014

Lettre d'information destinée aux pharmaciens hospitaliers

Rupture d'approvisionnement de HERCEPTIN[®] (trastuzumab) 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion - CIP 34009 562 103 7 4 – mise à disposition exceptionnelle et transitoire d'unités initialement destinées au marché britannique

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Le laboratoire Roche souhaite vous informer d'une rupture d'approvisionnement de notre spécialité HERCEPTIN[®] (trastuzumab) 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Nous ne connaissons pas à ce jour la date de retour à un approvisionnement normal de la présentation française de cette spécialité, mais nous mettons tout en œuvre pour y remédier.

Dans ce contexte, afin d'assurer la continuité d'approvisionnement du marché français en HERCEPTIN[®] et en accord avec l'ANSM, nous mettons à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, des unités de cette même spécialité initialement destinées au marché britannique.

Ces unités ne diffèrent de celles habituellement distribuées en France que par la notice et l'étiquetage rédigés en anglais. Aussi, la livraison de chaque unité sera accompagnée de la présente lettre et d'une copie de la Notice de HERCEPTIN[®] en français.

Pour rappel, la spécialité HERCEPTIN[®] est présentée sous forme d'une poudre pour solution à diluer pour perfusion qui est à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Elle est destinée à être administrée par voie intraveineuse uniquement après reconstitution et dilution.

Du fait de la disponibilité d'un stock limité, nous vous demandons de bien vouloir le réserver aux seuls patients en cours de traitement ou dont le traitement doit être rapidement initié ; la constitution de stock dans les établissements de santé est ainsi temporairement exclue.

Nous vous remercions de partager cette information avec les prescripteurs concernés dans votre établissement.

Nous tenons à vous préciser que notre laboratoire prend en charge l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, notre service d'Information Médicale et Pharmaceutique se tient à votre disposition au numéro suivant : 01.47.61.47.61

Pour toute information complémentaire d'ordre commercial, merci de bien vouloir contacter notre service Clients au numéro suivant : 01 49 35 80 37.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles dans le dictionnaire Vidal ou sur le site Internet de l'ANSM : ([http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-depharmacovigilance/\(offset\)/5](http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-depharmacovigilance/(offset)/5)).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Sylvie Goulemot
Pharmacien Responsable
N° 116201 – Section B