

Issy-les-Moulineaux, le 27 septembre 2011

ALERTE PRODUIT

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

Objet : RUPTURE DE STOCK IMMINENTE

**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,

Depuis début août 2011, le laboratoire Janssen vous a tenu informés des difficultés d'approvisionnement rencontrées avec sa spécialité CAELYX[®]. Le dernier courrier vous a été adressé le 7 septembre 2011 pour vous informer de la rupture de stock imminente attendue concernant la spécialité CAELYX[®]. Nous estimons que cette rupture totale pourrait intervenir **courant octobre 2011**.

Nous vous informons que les stocks sont toujours extrêmement limités, malgré la mise en place d'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.

Nous réitérons notre recommandation de ne plus initier de traitement par CAELYX[®] chez de nouveaux patients, pas même en puisant dans des stocks éventuellement encore disponibles au sein de votre hôpital, jusqu'au rétablissement d'un approvisionnement normal qui devrait intervenir courant 2012.

Vous trouverez ci-jointe la lettre aux professionnels de santé élaborée par l'Afssaps sur cette rupture de stock. L'Afssaps rappelle, en annexe de ce courrier, quels sont les médicaments autorisés dans les indications de l'AMM de CAELYX[®]. Les praticiens pourront recourir à ces molécules sur la base d'une décision individuelle, après concertation pluridisciplinaire et discussion approfondie des options avec le patient. Ce rappel ne constitue en aucun cas des recommandations de prise en charge mais donne une liste des molécules enregistrées, qui pourraient être administrées aux patients après vérification de leurs Résumés des Caractéristiques de Produits.

Nous poursuivons la collaboration avec le fabricant de CAELYX[®] pour une bonne reprise des opérations de fabrication. A ce jour et à notre connaissance, un stock très limité devrait être disponible fin 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 actuelle 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

Lettre aux professionnels de santé

Information importante

Rupture de stock imminente et probablement prolongée en Caelyx

Information destinée aux médecins hospitaliers oncologues, hématologues et compétents en cancérologie et aux pharmaciens des établissements de santé

Madame, Monsieur,

L'Afssaps vous informe de la rupture de stock imminente de la spécialité CAELYX 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (doxorubicine liposomale pégylée), qui va déboucher sur une impossibilité d'approvisionnement imminente et probablement prolongée.

Cette situation fait suite à des difficultés de production dans le site de fabrication aux Etats-Unis (Ben venue), qui ont conduit l'Afssaps à demander aux laboratoires Janssen-Cilag, titulaires de l'AMM de contingerer strictement la distribution de cette spécialité (cf. Informations Afssaps d'alerte aux médecins et aux pharmaciens des 5 août et 7 septembre 2011).

Ces difficultés sont mondiales et n'ont pas permis d'importer de lots destinés à d'autres marchés pour répondre aux besoins du marché français.

L'Afssaps a demandé aux laboratoires Janssen-Cilag d'engager les démarches nécessaires afin de sécuriser l'approvisionnement pour cette spécialité à moyen terme. Un retour à la normale n'est pas attendu avant mai 2012.

En conséquence, il est demandé aux prescripteurs de ne pas initier de nouveaux traitements par Caelyx et de prescrire un autre médicament autorisé pour le traitement des patients actuellement traités ou qui auraient pu en bénéficier (cf. annexe).

Pour mémoire, l'AMM de Caelyx autorise son utilisation :

- « En monothérapie chez les patients ayant un cancer du sein métastatique, avec un risque cardiaque augmenté.
- Dans le traitement d'un cancer ovarien à un stade avancé chez les femmes après l'échec d'une chimiothérapie de première intention à base de platine.
- En association avec le bortézomib pour le traitement du myélome multiple en progression chez les patients qui ont reçu au moins un traitement antérieur et qui ont déjà subi ou sont inéligibles pour une greffe de moelle osseuse.
- Dans le traitement du Sarcome de Kaposi (SK) associé au SIDA chez des patients ayant un faible taux de CD4 (< 200 lymphocytes CD4/mm³) et présentant des lésions cutanéomuqueuses ou viscérales étendues. Caelyx peut être utilisé en tant que chimiothérapie systémique de première intention, ou comme chimiothérapie de seconde intention chez des patients présentant un sarcome de Kaposi associé au Sida dont la maladie a progressé malgré une chimiothérapie préalable, comprenant au moins deux des agents suivants : alcaloïdes de la pervenche, bléomycine et doxorubicine conventionnelle (ou autre anthracycline), ou chez des patients qui y furent intolérants. »

Attention : les médicaments contenant des formes de doxorubicine non liposomales ou non pégylées ne sont pas bioéquivalents à Caelyx. Ils ne sont donc pas substituables et n'ont pas toujours les mêmes indications que celles de l'AMM de Caelyx.

L'Afssaps actualisera périodiquement l'information relative à la situation d'approvisionnement de Caelyx et à ses échanges avec le titulaire de l'AMM.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'Afssaps

ANNEXE

L'Afssaps rappelle, ci-après, quels sont les médicaments autorisés dans les indications de l'AMM de Caelyx. Les praticiens pourront recourir à ces molécules sur la base d'une décision individuelle, après concertation pluridisciplinaire et discussion approfondie des options avec le patient. Ce rappel ne constitue en aucun cas des recommandations de prise en charge mais donne une liste des molécules enregistrées, qui pourraient être administrées aux patients après vérification de leurs Résumés des Caractéristiques de Produits (cf. Répertoire des médicaments sur le site www.afssaps.fr).

MOLECULES ENREGISTREES DANS LES MEMES INDICATIONS QUE CAELYX

❖ **Cancer du sein métastatique avec risque cardiaque augmenté**

Taxanes : paclitaxel et docetaxel en monothérapie, ou associations docetaxel/capecitabine, paclitaxel/gemcitabine.

Anthracyclines : doxorubicine (chlorhydrate) en dispersion liposomale

Biothérapies : bevacizumab/capecitabine, bevacizumab/paclitaxel

Autres cytostatiques : capecitabine, vinorelbine

Inhibiteurs de l'aromatase et anti-estrogènes

❖ **Cancer ovarien à un stade avancé après échec d'une chimiothérapie de première intention à base de platine**

- *Patientes en rechute sensibles (intervalle libre sans platine supérieur à 6 mois)* :

carboplatine/paclitaxel

carboplatine/gemcitabine

carboplatine seul, en cas de fragilité ou de contre-indication aux combinaisons

- *Patientes en rechute résistantes (intervalle libre sans platine inférieur à 6 mois)* :

paclitaxel

topotecan

gemcitabine

❖ **Traitement du myélome multiple en progression**

thalidomide/dexaméthasone

bortezomib seul ou en association avec la dexaméthasone

lénalidomide

❖ **Traitement du sarcome de Kaposi (SK) associé au SIDA**

daunorubicine (chlorhydrate) en dispersion liposomale

L'Afssaps met à disposition un nouveau service réservé aux professionnels de santé : **Afssaps-info**.

Ce service vous permettra de recevoir immédiatement par e-mail
les dernières informations de sécurité sanitaire.

Inscrivez-vous sur www.afssaps.fr/Inscription-Afssaps-Info