

INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS HOSPITALIERS
ERWINASE 10 000 UI/FLACON, POUDRE POUR SOLUTION POUR INJECTION

Lyon, le 18 mai 2016

Madame, Monsieur, Chers Confrères,

Nous vous informons que pour des raisons industrielles, nous sommes en rupture de stock de notre spécialité pharmaceutique :

ERWINASE 10 000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection (CIP :3400955004165- boîte de 5 flacons)

Erwinase est indiqué 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.

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, des unités de la même spécialité initialement destinées au Canada (lot : 176H116; péremption :01/2019).

Les éléments de conditionnement (étiquetage et notice) étant ceux destinés au marché canadien, une copie de la présente lettre et du RCP en français de ERWINASE 10 000 UI/flacon sont jointes à chaque commande et en nombre équivalent au nombre de boites livrées. L'étiquette de la boîte de 5 flacons et celle du flacon n'est pas modifiée et reste en langue anglaise et française. **J'attire toutefois votre attention sur le fait que l'étiquetage de la spécialité importée mentionne une administration par voie sous-cutanée (SC) qui n'est pas une voie d'administration prévue dans l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité autorisée en France.**

Cette spécialité sera distribuée à compter du 18 mai 2016 uniquement auprès des pharmacies hospitalières.

Une remise à disposition normale n'est pas prévue dans l'immédiat.

Dans le cadre de l'exploitation de cette spécialité initialement destinée au marché canadien, 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 :

City One
84Quai Charles de Gaulle
69006 Lyon - France
Tel. +33 (0) 4 37 49 85 85
Fax +33 (0) 4 37 49 86 01

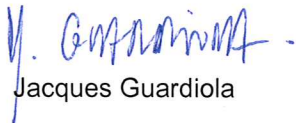
Jazz Pharmaceuticals France SAS, une société membre du Groupe Jazz Pharmaceuticals
Capital social 662 923 euros
RCS Lyon 424 347 011 - SIRET 424 347 011 00050
Code NAF 4646Z

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

Mail: Vigilance.fr@jazzpharma.com

Nous vous remercions de bien vouloir partager ces informations avec les professionnels de santé concernés au sein de votre établissement.

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.



Jacques Guardiola

Pharmacien Responsable