

Laboratoires Genopharm

Lettre d'information destinée aux professionnels de santé hospitaliers

Saint Thibault des Vignes le 28 février 2006

Objet : difficulté d'approvisionnement en CARYOLYSINE 10 mg, solution à diluer et solvant pour solution injectable et pour application cutanée (chlorhydrate de chlorméthine)

Cher confrère,

En raison des difficultés actuelles d'approvisionnement de notre spécialité pharmaceutique :

**CARYOLYSINE 10 mg, solution à diluer et solvant pour solution injectable et pour application cutanée**

prévues jusqu'à fin mars 2006, et afin de vous permettre d'assurer la prise en charge de vos patients, nous mettons à la disposition des établissements de santé, dans le cadre d'une autorisation d'importation, à titre transitoire et exceptionnel et en accord avec l'AFSSAPS, la spécialité MUSTARGEN for injection, commercialisée aux Etats-Unis.

Nous vous rappelons que CARYOLYSINE (chlorhydrate de chlorméthine) est indiquée dans :

- le traitement de la maladie de Hodgkin en polychimiothérapie ;
- le traitement du lymphome cutané T épidermotrope ;
- le traitement local du psoriasis de l'adulte

La spécialité importée MUSTARGEN diffère de la spécialité CARYOLYSINE par sa présentation et sa composition en excipients. Elle se présente sous forme d'une poudre en flacon, contenant 10 mg de mechlorthamine (autre dénomination de la chlorméthine) mélangée à du chlorure de sodium.

La spécialité MUSTARGEN peut être utilisée à titre exceptionnel en tant qu'alternative à la spécialité CARYOLYSINE dans les indications de l'AMM de CARYOLYSINE. Il est à noter que l'administration de MUSTARGEN par voie cutanée n'est pas prévue explicitement dans le Résumé des Caractéristiques du Produit de MUSTARGEN.

**MODE DE PREPARATION**

**Lors de l'utilisation de MUSTARGEN par voie injectable :**

**A l'aide d'une seringue stérile de 10 ml, injecter 10 ml d'eau pour préparations injectables ou 10 ml d'une solution de chlorure de sodium injectable dans un flacon de MUSTARGEN. En laissant l'aiguille dans le bouchon de caoutchouc, agiter le flacon plusieurs fois pour dissoudre complètement le médicament. La solution obtenue contient 1 mg de chlorhydrate de chlorméthine par ml.**

**Lors de l'utilisation de MUSTARGEN par voie locale :**

**Dissoudre le contenu d'un flacon dans 50 ml d'eau ; la solution ainsi obtenue contient 200µg de chlorhydrate de mechlorthamine par ml**

## **MODE D'ADMINISTRATION**

### **Lors de l'administration de MUSTARGEN par voie injectable :**

**Se reporter à la fiche produit ci-jointe**

### **Lors de l'administration de MUSTARGEN par voie locale :**

**Appliquer la solution reconstituée à l'aide d'une compresse sur les lésions en débordant sur la peau saine. L'application sera évitée sur le visage sauf en cas de lésion.**

**Laisser sécher au moins cinq minutes avant de se rhabiller et ne pas se laver pendant quelques heures.**

C'est en raison du caractère exceptionnel de cette mise à disposition que **MUSTARGEN ne sera dispensé que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.**

Les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation sont réputés inscrits sur la liste de rétrocession et peuvent donc être délivrés par les pharmacies hospitalières aux patients ambulatoires.

**Aussi il a été demandé aux pharmaciens d'officine, sur présentation d'une prescription de CARYOLYSINE d'adresser leurs patients vers l'établissement de santé le plus proche pendant cette période transitoire, après avoir contacté la pharmacie de cet établissement.**

Nous vous remercions d'informer les patients de la mise à disposition exceptionnelle et temporaire de MUSTARGEN en remplacement de CARYOLYSINE et de leur remettre la lettre d'information qui leur est destinée lors de la dispensation de MUSTARGEN et qui sera jointe à chaque boîte de MUSTARGEN que vous recevrez.

Nous vous précisons que les Laboratoires GENOPHARM prennent en charge la responsabilité de l'exploitation des lots de MUSTARGEN importés dans le cadre de l'autorisation d'importation en ce qui concerne notamment l'information, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez nous contacter au numéro suivant : 01.64.12.34.56.

Nous regrettons vivement la gêne occasionnée par cette situation, et mettons tout en œuvre pour rétablir un approvisionnement normal de CARYOLYSINE dans les meilleurs délais.

Nous vous prions d'accepter nos excuses et vous remercions par avance de votre compréhension,

Bernard FRANCOIS  
Pharmacien responsable