

A l'attention des Pharmaciens, Médecins et Infirmier(ère)s

Paris, le 1^{er} juin 2018

Ref: 2018026/TN

Objet : Mise à disposition d'une spécialité de Shire à base d'antithrombine humaine dans le cadre de la rupture de stock ACLOTINE du LFB-BIOMEDICAMENTS

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la rupture de stock de la spécialité **ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable** du LFB-BIOMEDICAMENTS, le laboratoire Shire France met à disposition des pharmacies hospitalières, en accord avec l'ANSM et à titre exceptionnel et transitoire, les spécialités comparables suivantes initialement destinées au marché italien :

ANTITROMBINA III BAXALTA 500 UI/10 ml, polvere e solvente per soluzione per infusione

CIP 34009 591 185 8 5 – UCD 34008 943 520 2 0

ANTITROMBINA III BAXALTA 1000 UI/20 ml, polvere e solvente per soluzione per infusione

CIP 34009 591 175 2 6 – UCD 34008 943 376 9 0

L'étiquetage et le conditionnement étant en italien, une copie du Résumé des Caractéristiques du Produit traduit en français est jointe à chaque commande avec une copie de la présente lettre.

Etiquettes : nous attirons votre attention sur le fait que le conditionnement italien **ne comporte pas d'étiquettes de traçabilité**. L'étiquette détachable présente sur le conditionnement extérieur est de type « Bollino », spécifique au marché italien :

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) italien + code barres

DataMatrix avec n° d'AMM et n° de série



Numéro de série italien + code barres

L'étiquette Bollino **ne comporte donc pas le numéro de lot**.

Aussi nous vous recommandons de **reporter à la main le numéro de lot** sur les supports concernés. Vous pouvez également utiliser l'étiquette Bollino en sus de cette mesure car en cas de rappel de lot, la correspondance entre le numéro de série indiqué sur l'étiquette et le numéro de lot correspondant peut être établie par Shire.

Les autres différences entre ACLOTINE et ANTITROMBINA III BAXALTA sont les suivantes :

	ACLOTINE		ANTITROMBINA III BAXALTA	
Présentation / quantité d'ATIII par flacon	1 flacon de poudre contenant 500 UI d'ATIII + 1 flacon de solvant de 5 ml	1 flacon de poudre contenant 1000 UI d'ATIII + 1 flacon de solvant de 10 ml	1 flacon de poudre contenant 500 UI d'ATIII + 1 flacon de solvant de 10 ml	1 flacon de poudre contenant 1000 UI d'ATIII + 1 flacon de solvant de 20 ml
Concentration en ATIII après reconstitution	100 UI/ml (500 UI/5 ml)	100 UI/ml (1000 UI/10ml)	50 UI/ml (500 UI/10 ml)	50 UI/ml (1000 UI/20 ml)

	ACLOTINE	ANTITROMBINA III BAXALTA
Composition	Excipients : Poudre : <ul style="list-style-type: none">• Glycine• Chlorure de sodium Solvant : <ul style="list-style-type: none">• Eau pour préparations injectables.	Excipients : Poudre : <ul style="list-style-type: none">• Glucose• Chlorure de sodium• Citrate de sodium 2H2OTris(hydroxyméthyl)aminométhane Solvant : <ul style="list-style-type: none">• Eau pour préparations injectables
Conditions de conservation	A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.	Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.
Dispositifs de reconstitution et d'administration fournis	Système de transfert et une aiguille-filtre	<ul style="list-style-type: none">• 1 « Triple set » contenant :<ul style="list-style-type: none">○ 1 aiguille papillon « Venofix[®] » 23Gx30cm○ 1 aiguille standard « Sterican[®] » 0,9x40 (sans utilité pour l'administration de ce produit)○ 1 aiguille d'aération « Aerationneedle » 1,1x30• 1 aiguille de transfert 20G (rose)• 1 aiguille filtre 16G (grise)• 1 seringue « Omnifix[®] » 20ml

Stock de sécurité : afin de sécuriser l'approvisionnement des établissements de santé en attendant un retour à la normale des approvisionnements, Shire France a constitué un **stock de sécurité** d'environ 2000 unités d'ANTITROMBINA III BAXALTA 1000 UI/20 ml, pouvant être mobilisé sans délai.

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information à l'ensemble des professionnels de santé concernés de votre établissement.

Pour toute commande, vous pouvez joindre le service clients de Shire France par e-mail : commandesshire@shire.com ou par téléphone : 01.40.67.34.34 ou par fax : 01.40.67.34.35.

Shire France est en charge de l'exploitation de cette spécialité italienne en ce qui concerne notamment la pharmacovigilance, les réclamations qualité et l'information médicale.

Nous vous invitons à déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à ces spécialités à drugsafety.fbnl@shire.com.

Pour toute question médicale ou pharmaceutique sur ces médicaments, vous pouvez contacter le service Information Médicale de Shire France au 01.40.67.32.90 ou par e-mail : medinfoEMEA@shire.com

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Anne-Sylvie Brunel
Pharmacien Responsable