



Pfizer PFE France

23-25, avenue du Docteur Lannelongue

F-75668 Paris Cedex 14

Tél. : (+33) 1 58 07 30 00

Fax : (+33) 1 58 07 30 01

Paris, le 11 décembre 2018

Rupture de stock

ARACYTINE® 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Mise à disposition des spécialités importées :

CYTOSAR® 100 mg, solution injectable - Belgique

(Lot W71705, Exp. 06/2019)

CYTOSAR® 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable - Géorgie

(Lot 7P8501C, Exp. 03/2022)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Suite aux difficultés d'approvisionnement que nous rencontrons actuellement pour la spécialité : **ARACYTINE® 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable – (CIP : 34009 302 672 1 9)**.

Pfizer PFE France, en accord avec l'ANSM, met à disposition un stock contingenté des spécialités importées, initialement destinée aux marchés :

- Belge : **CYTOSAR® 100 mg, solution injectable**
- Géorgien : **CYTOSAR® 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable**
(ЦИТОЗАР® 100 мг, лиофилизата для приготовления раствора для инъекций)

Les unités belges se présentent sous forme de solution injectable prête à l'emploi, les mentions sont rédigées en français. Les unités géorgiennes, à l'identique de la spécialité française, se présentent sous forme de flacon de poudre et de solvant, les mentions sont rédigées en russes. L'ensemble de ces unités font l'objet d'un contre-étiquetage.

Par ailleurs, les unités importées sont accompagnées d'un exemplaire du Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) et d'un exemplaire de la notice de la spécialité ARACYTINE® 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable habituellement commercialisée en France et du présent courrier d'information.

Pour rappel, les indication thérapeutiques d'ARACYTINE® 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable sont :

- Leucémies aiguës myéloblastiques de l'adulte et de l'enfant.
- Leucémies aiguës lymphoblastiques et localisation méningée de la maladie.
- Transformation aiguë des leucémies myéloïdes chroniques et des myélodysplasies.

Le laboratoire Pfizer PFE France prend en charge l'exploitation de la spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur www.ansm.fr ou dans le dictionnaire Vidal) en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Nous vous incitons également à signaler toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable, ou tout risque d'erreur, auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM. (erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr).

Notre département d'information médicale est à votre disposition pour vous apporter tout complément d'information au **01 58 07 34 40**.

Nous regrettons le désagrément occasionné, et vous prions, Madame, Monsieur, Cher confrère, d'agréer notre considération distinguée.



Susana ESLAVA FARRE
Pharmacien Responsable