



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

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers

**Rupture de stock
ARACYTINE® 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable
(CIP : 34009 302 672 1 9).**

**Distribution d'unités importées comportant une contre-étiquette
avec les mentions en français :**

- Belge : **CYTOSAR® 100 mg, solution injectable**
- Géorgienne : **CYTOSAR® 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous rencontrons actuellement des difficultés d'approvisionnement pour la spécialité :

- **ARACYTINE® 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable –
(CIP : 34009 302 672 1 9).**

Une remise à disposition normale est prévue fin janvier 2019.

Dans cette attente, Pfizer PFE France, en accord avec l'ANSM, met à disposition un stock contingenté des spécialités importées, initialement destinées 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)
Ces unités sont également destinées aux patients de ville et pourront faire
l'objet d'une rétrocession hospitalière.**

Les unités belges se présentent sous forme de solution injectable prête à l'emploi, les mentions sont rédigées en français. Les unités géorgiennes, 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 d'un courrier d'information.

ARACYTINE® 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable est indiqué dans :

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

Les quantités disponibles étant limitées, nous vous demandons de limiter vos demandes aux urgences thérapeutiques.

Les commandes sont à transmettre :

- par fax au **01 58 07 42 52 / 01 58 07 42 15**
- par mail à pfizercommandeshopital@pfizer.com

Le Service Clients Pfizer est à votre disposition au numéro de téléphone suivant :

01 70 95 05 00

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**.

Regrettant vivement les difficultés occasionnées pour vos patients, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en nos sentiments dévoués.

Paris, le 13/12/2018



Susana ESLAVA FARRE
Pharmacien Responsable