



Pfizer

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

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités importées du Canada dans un contexte de risque de rupture de stock sur :

TOMUDEX 2 mg, poudre pour solution pour perfusion

Boite de 1 flacon en verre

CIP 34009 563 173 9 4

Paris, le 14 février 2020

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Compte-tenu d'un risque de rupture de stock sur la spécialité : **TOMUDEX 2 mg, poudre pour solution pour perfusion – boite de 1 flacon en verre (CIP 34009 563 173 9 4)**, Pfizer, en accord avec l'ANSM, met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire des unités canadiennes de **TOMUDEX 2 mg, Raltitrexed disodique pour injection**.

Les éléments du conditionnement de la spécialité canadienne comportent des mentions en français. Cependant, les mentions spécifiques à la France (code CIP, conditions de prescription et de délivrance, code datamatrix France, informations concernant l'exploitant en France, etc.) ne figurent pas sur l'étiquetage.

Indication thérapeutique :

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la progression métastatique des cancers colorectaux chez des malades n'ayant pas reçu de fluoropyrimidine dans cette situation.

Il n'existe actuellement pas d'autre spécialité de Raltitrexed disponible en France.

La remise à disposition normale de la spécialité française est prévue pour juin 2020.

Par ailleurs, chaque unité importée est accompagnée des documents suivants :

- Une copie du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité **TOMUDEX 2 mg, poudre pour solution pour perfusion** habituellement commercialisée en France, pour votre information.
- Le présent courrier d'information, à votre attention.



Vous pouvez également accéder à tout instant au RCP et à la notice de TOMUDEX à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Nous vous remercions de partager ces informations avec vos équipes et les professionnels de santé concernés de votre établissement.

Nous vous précisons que Pfizer prend en charge l'exploitation de cette 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 <http://www.ansm.sante.fr/>) ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

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

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire nous vous prions, cher confrère, d'agréer notre considération distinguée.

Franck LE BREGUERO
Pharmacien Responsable