

Gif-sur-Yvette, le 26 juillet 2022

**Lettre d'information à l'attention des pharmaciens hospitaliers et professionnels de santé hospitaliers spécialistes en médecine nucléaire**

Objet : Rupture de stock de la spécialité **Nanocis 0,24 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique**

**Mise à disposition** à titre exceptionnel et transitoire de la spécialité **Nanocis 0,24 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique initialement non destinée au marché français**

Madame, Monsieur, Cher(e) confrère,

Nous tenons à vous informer d'une rupture de stock jusqu'à août 2022, de la spécialité :

- Nanocis 0,24 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique.

Nous vous rappelons que la spécialité Nanocis 0,24 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique est un médicament à usage diagnostique uniquement, dont les indications, après radiomarquage avec du pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium, sont :

- Lymphoscintigraphies
- Ganglions sentinelles dans le cancer du sein et le mélanome malin
- Explorations digestives (reflux gastro-oesophagien et exploration de la vidange gastrique).

Pour l'indication lymphoscintigraphies et ganglions sentinelles dans le cancer du sein et le mélanome malin, nous proposons l'alternative médicamenteuse Rotop Nano HSA 0,5 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique après radiomarquage avec du pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium.

Pour l'indication d'exploration digestive en phase liquide, nous proposons DTPA Technescan trousse pour préparation radiopharmaceutique après radiomarquage avec du pertechnétate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium.

**Pour l'indication d'exploration digestive en phase solide, nous proposons Nanocis modèle Espagne ou International, présentations pour lesquelles quelques kits sont encore disponibles.**

**Veillez noter les points suivants avant utilisation du médicament :**

1. L'absence du pictogramme grossesse sur le modèle Espagne ou International. Pour rappel **ne pas utiliser chez les femmes enceintes le Nanocis 0,24 mg**, trousse pour préparation radiopharmaceutique. **Seuls les examens impératifs doivent donc être réalisés pendant la grossesse, si le bénéfice attendu excède largement le risque encouru par la mère et le fœtus, car les examens utilisant des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du fœtus.**



2. La composition en Sulfure de rhénium (Re2S7): 0,24 mg/ flacon A est identique pour toutes les références/ modèles Nanocis. **Nous portons votre attention sur le fait que l'unité de masse entre le modèle France et Espagne se différencie comme suit :**
- Pour le **modèle Espagne**, le dosage est reporté comme suit : **240 µg / flacon A**
  - Pour le **modèle France**, le dosage est reporté comme suit : **0,24 mg/ flacon A.**

Merci de se référer à la copie ci-jointe du RCP de la spécialité commercialisée en France mise à disposition aux professionnels de santé et aux patients pour toutes les informations utiles et nécessaires afin d'encadrer l'utilisation de cette spécialité.

Conscients de la difficulté occasionnée, nous sommes mobilisés pour réduire au maximum le délai de livraison de ce produit et nous vous informerons immédiatement de la remise à disposition de cette trousse.

Nous vous précisons que CIS bio international prend en charge l'exploitation de cette spécialité, 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr) en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre service clients au 01 69 85 73 35 ou par mail à [commandes@curiumpharma.com](mailto:commandes@curiumpharma.com).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Florence Chossat  
Responsable Affaires Médicales  
CIS bio international

Vincent Sarrazin  
Pharmacien responsable  
CIS bio international