

A l'attention des Pharmaciens, Médecins et Infirmières

Paris, le 28 mars 2018

Ref: 2018014TN

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 du LFB-BIOMEDICAMENTS :

ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable

Poudre en flacon (verre) + 5 mL de solvant en flacon (verre) avec un système de transfert et une aiguille-filtre - boîte de 1. CIP 3400956193714 – UCD 3400892113883

Poudre en flacon (verre) + 10 mL de solvant en flacon (verre) avec un système de transfert et une aiguille-filtre - boîte de 1. CIP 3400956193882 – UCD 3400892113715

le laboratoire Shire France met à disposition des pharmacies hospitalières, en accord avec l'ANSM et à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité comparable suivante initialement destinée au marché italien :

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

*1 flacon de poudre + 20 ml de solvant en flacon (verre) avec système pour la reconstitution et l'injection.
CIP 3400959117526 – UCD 3400894337690*

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 de cette spécialité, pouvant être mobilisé sans délai.

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.

Les différences entre les deux spécialités sont les suivantes :

	ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable		ANTITROMBINA III BAXALTA 1000 UI/20 ml, polvere e solvente per soluzione per infusione
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 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 (1000 UI/20 ml)

	ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable	ANTITROMBINA III BAXALTA 1000 UI/20 ml, polvere e solvente per soluzione per infusione
Composition	Excipients : <u>Poudre :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Glycine • Chlorure de sodium <u>Solvant :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Eau pour préparations injectables. 	Excipients : <u>Poudre :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Glucose • Chlorure de sodium • Citrate de sodium 2H2O • Tris(hydroxyméthyl)aminométhane <u>Solvant :</u> <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

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.fbni@shire.com.

Pour toute question médicale ou pharmaceutique sur ces médicaments, vous pouvez contacter le service Information Médicale de Shire France au numéro suivant : 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