

Lyon, le 14 juin 2021

Tensions d'approvisionnement de BCG- Medac : risque d'erreurs médicamenteuses

Madame, Monsieur, chers confrères,

Je fais suite aux courriers précédents vous informant des nouvelles tensions sur l'approvisionnement de BCG-medac, poudre et solvant pour suspension intra-vésicale.

Afin d'éviter toute rupture, et en accord avec l'ANSM et l'AFU, le laboratoire MEDAC va mettre à disposition du marché français à titre exceptionnel et transitoire, une spécialité initialement destinée au marché danois, le **BCG Culture SSI 4 vials** (4 flacons). Cette spécialité dispose d'une notice bilingue Français et Anglais.

Lib. CIP [1] ASC	Code CIP13	Code UCD13
BCG CULTURE SSI I-VESIC FL 4	3400959004901	3400890013291

Un poster d'aide à la reconstitution ainsi que la carte patient sont disponibles sur le site www.medac.fr ou via le QR code :



ATTENTION

- Utiliser **les 4 flacons de la spécialité importée BCG Culture SSI** en instillations afin d'avoir **l'équivalent d'un flacon de BCG-medac**
- La sonde et la poche de solvant **ne sont pas fournies** avec la spécialité importée BCG Culture SSI et sont donc **à fournir/précrire séparément**

1) Pour les patients déjà traités par BCG Medac :

Il est possible d'assurer la poursuite du traitement d'un(e) patient(e) en changeant la souche instillée Medac /danois en cours de traitement.

- Attention à l'équivalence des doses (4 flacons de BCG danois = 1 flacon BCG Medac)

2) Pour les patients qui initient un traitement par BCG danois :

- Attention à l'équivalence de dose : 4 flacons de BCG danois = 1 flacon BCG Medac

3) Lors du retour à la normale de la production de BCG Medac, le switch du BCG danois vers le BCG Medac pourra s'effectuer en changeant la souche instillée en cours de traitement et en respectant les équivalences de doses

Les modalités de distribution contingentée et nominative demeurent inchangées.

Dans le cadre de cette importation, MEDAC SAS est en charge de l'exploitation de cette spécialité danoise en ce qui concerne notamment la pharmacovigilance, les réclamations qualité et l'information médicale.

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous invitons à nous contacter au **04 37 66 14 70**.

Déclaration des effets indésirables/Erreurs médicamenteuses

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous mettons tout en œuvre pour minimiser les désagréments pour les Professionnels de Santé et les patients. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés dès que nous serons en mesure de reprendre un approvisionnement normal.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'expression de notre considération distinguée.

Pascal JOLY
Pharmacien Responsable