

INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS HOSPITALIERS

— Vincristine Teva 1 mg/ ml solution injectable

Flacon de 1 mL : CIP 34009 388 184 0 6 – UCD 34008 932 084 1 0

Flacon de 2 mL : CIP 34009 388 185 7 4– UCD 34008 932 085 8 8

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de Vincasar PFS¹ initialement destiné au marché américain.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, nous vous informons qu'afin d'éviter une rupture d'approvisionnement en **Vincristine Teva 1 mg/mL, solution injectable**, nous mettons à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, deux présentations de la spécialité **Vincasar PFS (vincristine sulfate injection, USP)** initialement destinées au marché américain.

Tous les documents concernant la qualité du produit importé Vincasar PFS, ainsi que la comparaison des principales différences entre le produit commercialisé en France et Vincasar PFS ont été soumis à l'ANSM. Sur la base de l'ensemble de ces données, l'ANSM a autorisé l'importation de la spécialité Vincasar PFS.

Nous nous engageons à assurer l'approvisionnement de ce médicament aux patients qui en ont besoin. Afin d'assurer au maximum la sécurité des patients, nous souhaitons souligner **l'importance de suivre les instructions extraites des informations de prescription de Vincasar PFS**, traduites ci-dessous.

VEUILLEZ NOTER QUE LA CONCENTRATION DANS LES FLACONS ET LA POSOLOGIE DU PRODUIT VINCRIStINE TEVA EN FRANCE ET DU PRODUIT VINCASAR PFS AMÉRICAIN SONT LES MÊMES.

CEPENDANT LES INSTRUCTIONS POUR LA DILUTION, LA PRÉPARATION POUR L'UTILISATION INTRAVEINEUSE ET LA MANIÈRE D'ADMINISTRER LE PRODUIT PEUVENT ÊTRE DIFFÉRENTES DE VOTRE PRATIQUE HABITUELLE. PAR CONSÉQUENT, NOUS FOURNISSONS CI-DESSOUS LES INFORMATIONS LES PLUS IMPORTANTES POUR ASSURER UNE ADMINISTRATION SECURISEE À VOS PATIENTS.

Vincasar PFS (sulfate vincristine pour injection, USP) est une solution stérile, sans conservateur, à usage unique pour utilisation intraveineuse stricte , en flacons de 1ml ou 2ml . La concentration de vincristine dans les flacons est de 1 mg / mL .	Vincasar PFS	Volume	Concentration
	1 mg/ml	1 ml	1 mg/ml
	2 mg/2 ml	2 ml	1 mg/ml

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Ce médicament est uniquement destiné à un usage intraveineux. Il doit être administré par des personnes expérimentées dans l'administration de vincristine.

Chez les enfants, la dose usuelle de Vincasar PFS est de 1,5 à 2,0 mg / m² de surface corporelle une fois par semaine. Chez l'enfant pesant 10 kg ou moins, la dose initiale usuelle est de 0,05 mg/kg de poids corporel administré une fois par semaine.

Chez les adultes, la dose usuelle de Vincasar PFS est de 1,4 mg / m² (2 mg au maximum) une fois par semaine. Une réduction de 50% de la dose est recommandée pour les patients ayant une valeur de bilirubine sérique directe supérieure à 3 mg / 100 ml.

¹ * Preservative Free Solution = solution sans conservateurs.

Vincasar PFS est administré par voie intraveineuse à intervalles hebdomadaires.

Pour réduire le risque d'erreurs médicamenteuses fatales liées à l'utilisation d'une voie d'administration incorrecte, VINCASAR PFS **DOIT ETRE DILUE AVANT UTILISATION, DANS UNE SOLUTION DE CHLORURE DE SODIUM A 0,9% A L'INTERIEUR D'UN RECIPIENT EN PLASTIQUE SOUPLE** et étiqueté de façon évidente avec la mention « POUR USAGE INTRAVEINEUX UNIQUEMENT - FATAL SI ADMINISTRE PAR D'AUTRES VOIES. ». Vincasar PFS ne doit pas être mélangé avec autre chose qu'une solution de chlorure de sodium à 0,9%

La concentration des flacons de Vincasar PFS est de **1 mg / mL**. N'ajoutez pas de liquide supplémentaire dans le flacon avant de prélever la dose. Prélevez la solution de Vincasar PFS dans une seringue sèche précise, en mesurant soigneusement la dose. N'ajoutez pas de liquide supplémentaire dans le flacon pour tenter de le vider complètement.

Préparation pour récipient en plastique Souple

Vincasar PFS doit être dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9% à des **CONCENTRATIONS allant de 0,0015 mg/mL à 0,08 mg/mL**.

Par exemple:

Vincasar PFS volume (ml)	Dose (mg)	Solution de Chlorure de sodium 0,9 % volume (ml)	Concentration (mg/ml)
0,15	0,15	100	0,0015
1,0	1,0	100	0,01
1,0	1,0	50	0,02
1,0	1,0	25	0,04
2,0	2,0	25	0,08

Vincasar PFS, lorsqu'il est dilué avec une solution de chlorure de sodium à 0,9% à des concentrations de 0,0015 mg / ml à 0,08 mg / ml, est **STABLE JUSQU'À 24 HEURES A L'ABRI DE LA LUMIERE** OU 8 HEURES SOUS UNE LUMIÈRE NORMALE À 25 ° C.

Vincasar PFS doit être administré au moyen d'une aiguille ou d'un cathéter intraveineux intact et à écoulement libre.

Il faut veiller à ce qu'il n'y ait pas d'infiltration ou de gonflement pendant l'administration.

Après dilution, l'injection de Vincasar PFS peut être perfusée à partir d'un récipient en plastique souple directement dans un cathéter / aiguille intraveineuse ou dans une perfusion intraveineuse en cours.

Attention: il est extrêmement important que l'aiguille intraveineuse ou le cathéter intraveineux soit correctement positionné avant toute injection de vincristine. Une infiltration dans les tissus périphériques lors de l'administration intraveineuse de Vincasar PFS peut provoquer une irritation considérable. En cas d'extravasation, l'injection doit être interrompue immédiatement et la dose restante doit alors être administrée dans une autre veine. L'injection locale de hyaluronidase et l'application d'une chaleur modérée sur la zone d'infiltration aideront à disperser le médicament et devraient minimiser l'inconfort et le risque de cellulite.



Conservation :

Flacons

Ce produit doit être réfrigéré. Jeter la solution inutilisée. Conserver dans l'emballage extérieur **à l'abri de la lumière** jusqu'au moment de l'utilisation. Stocker à la verticale. Conserver au réfrigérateur entre 2 ° et 8 ° C.

Après dilution

Vincasar PFS lorsqu'il est dilué avec une solution de chlorure de sodium à 0,9% à des concentrations de 0,0015 mg / ml à 0,08 mg / ml est stable jusqu'à 24 heures **à l'abri de la lumière** ou 8 heures sous une lumière normale à 25 ° C.

Vincristine Teva et Vincasar PFS sont administrés par voie intraveineuse en monothérapie ou en association avec d'autres agents antinéoplasiques. Les recommandations posologiques pour ces deux produits sont identiques pour toutes les catégories d'âge.


Il existe une différence entre Vincristine Teva et Vincasar PFS concernant les excipients utilisés pour ajuster le pH, mais cela ne devrait pas entraîner de différence cliniquement significative des paramètres pharmacocinétiques de la vincristine après injection intraveineuse.

La dose à administrer est la même pour Vincristine Teva et Vincasar PFS, et la prise en compte d'autres facteurs, comme la concentration de la vincristine dans la solution pour perfusion et le volume de solution pour perfusion, donne une certaine flexibilité lors de l'administration, réduisant également la possibilité d'erreur médicamenteuse. L'efficacité et la tolérance de la vincristine ne devraient pas différer entre Vincristine Teva et Vincasar PFS.

Vincasar PFS est approuvé aux Etats-Unis, conformément à l'autorisation de la FDA, dans des indications plus réduites que Vincristine Teva en France. Cependant, l'efficacité et la tolérance de Vincasar PFS ne devraient pas différer de celles de Vincristine Teva pour toutes les indications approuvées en France.

Cette lettre n'est pas une description complète du produit - pour plus d'informations, veuillez lire les informations ci-jointes qui comprennent une description détaillée du produit et de son utilisation.

Dans ces conditions exceptionnelles, ces médicaments seront uniquement distribués par les pharmacies des hôpitaux.

Pour toute demande d'information complémentaire, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter au numéro gratuit suivant : **0 800 513 411** 

Pour toute demande de produit, vous pouvez contacter notre service clients au : **0 800 070 070** 

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne engendrée par cette situation et vous assurons faire tout ce qui est possible pour réduire le délai de remise à disposition de nos médicaments.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Frédéric CHENEAU
Pharmacien Responsable