

**Pfizer**

23-25, avenue du Docteur Lannelongue  
F-75668 Paris Cedex 14  
Tél : (33) (0)1 58 07 30 00

**Information destinée aux pharmaciens hospitaliers****RUPTURE DE STOCK****TOMUDEX 2 mg, poudre pour solution pour perfusion (CIP : 34009 563 173 9 4)****Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités importées d'Australie**

Paris, le 24 juin 2021

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Compte-tenu de la rupture de stock rencontrée sur la spécialité : **TOMUDEX 2 mg, poudre pour solution pour perfusion**, Pfizer, met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire des unités australiennes de la spécialité : **TOMUDEX 2 mg, powder for injection – Raltitrexed**.

Nous avons informé préalablement l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), qui a donné son accord sur les informations que nous vous transmettons ci-après.

Les éléments du conditionnement de la spécialité australienne comportent des mentions en anglais. Ces unités, ne diffèrent de la spécialité habituellement commercialisée en France que par les éléments de conditionnement. De ce fait, nous attirons votre attention sur les **précautions particulières de conservation** du produit, **qui sont identiques à la spécialité française** à savoir :

**Avant reconstitution** : ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C et conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

**Après reconstitution** : après reconstitution de la solution, une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois, la stabilité a été démontrée pendant 24 heures à une température ne dépassant pas 25 °C. Par ailleurs, elle peut être stockée au réfrigérateur (2° C à 8° C) pour diminuer le risque de contamination bactérienne potentielle. Chaque solution reconstituée ou diluée est à usage unique.

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

**Rappel des indications thérapeutiques dans lesquelles le médicament est utilisé :**

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

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

Chaque unité importée est accompagnée des documents suivants :

- Le présent courrier d'information, à votre attention,
- 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.

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 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 suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet 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 tout complément d'information, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter au **01 58 07 34 40** ou sur [www.pfizermedicalinformation.fr](http://www.pfizermedicalinformation.fr).

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

Franck Le Breguero  
Pharmacien Responsable