



Information à l'attention des PUI et des prescripteurs (oncologues et hématologues)

Neuilly sur Seine, le 18 mai 2021

Objet : Rupture de stock de la spécialité BELUSTINE 40 mg, boîte de 5 gélules et mise à disposition de la spécialité importée : **LOMUSTINE 40 mg** boîtes de 20 gélules initialement destinée au marché anglais ou **CECENU 40 mg** kapsul initialement destinée au marché allemand avec **reconditionnement au sein des PUI afin d'éviter tout risque d'erreur médicamenteuse grave.**

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la rupture de stock de **BELUSTINE 40 mg, gélule** conditionnée en boîtes de 5 gélules, en accord avec l'ANSM, le laboratoire Kyowa Kirin Pharma met à disposition la spécialité équivalente importée :

LOMUSTINE 40 mg boîtes de 20 gélules, initialement destinée au marché anglais

ou

CECENU 40 mg kapsul, boîtes de 20 gélules, initialement destinée au marché allemand

Nous souhaitons vous alerter sur le risque manifeste d'erreur médicamenteuse grave avec la spécialité importée LOMUSTINE / CECENU 40 mg, liée à la différence de conditionnement de ces spécialités (boîte de 20 gélules) par rapport à la spécialité BELUSTINE 40 mg, boîte de 5 gélules.

Kyowa Kirin Pharma, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), demande aux pharmacies de reconditionner la spécialité **LOMUSTINE / CECENU 40 mg, gélule, boîte de 20 gélules** en flacons unitaires de 5 gélules pour se conformer au conditionnement de la spécialité BELUSTINE et éviter les erreurs médicamenteuses.

Chaque boîte commandée vous est livrée avec 4 flacons, 4 bouchons *child proof*, 4 étiquettes et un mode opératoire afin que vous puissiez opérer le déconditionnement et le reconditionnement en 4 flacons de 5 gélules.



Pour rappel :

- Les prescripteurs doivent mentionner en clair sur l'ordonnance le nombre de gélules à avaler par prise et doivent s'assurer de la bonne compréhension de la posologie par le patient.
- Les pharmaciens doivent inscrire le nombre de gélules par prise sur la boîte délivrée et s'assurer de la bonne compréhension de la posologie par le patient.
- Chaque unité importée est systématiquement mise à disposition avec une traduction française du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice patient de la spécialité importée : LOMUSTINE 40 mg ou CECENU 40 mg, gélule.

Déclaration des effets indésirables :

Il est rappelé que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur : www.signalement-sante.gouv.fr

Vous pouvez également le notifier auprès de notre service de Pharmacovigilance ou obtenir tout renseignement complémentaire auprès de notre service d'Information médicale au :

- Tel : 01.55.39.14.30 puis taper touche 1 pour le Pharmacovigilance ou la touche 2 pour l'Information Médicale de votre téléphone
- E-mail : pvfrance@kyowakirin.com / informedfr@kyowakirin.com
- Fax : 01.55.39.14.31

Nous vous remercions de partager cette information avec les prescripteurs concernés au sein de votre établissement.

Nous vous remercions, par avance, pour votre collaboration qui permettra ainsi d'assurer la continuité des traitements pour les patients concernés.

Avec nos sentiments les plus confraternels.

DocuSigned by:

Sylvie Le Moual

9C87C4CFC7FD4C5...

Sylvie LE MOUAL

Pharmacien Responsable