



Objet: LEVOBUPIVACAINE ALTAN et LEVOBUPIVACAINE KABI tension d'approvisionnement et rupture

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Suite à une indisponibilité en substance active, nous rencontrons une forte tension d'approvisionnement pour les spécialités suivantes :

MEDIPHA SANTE

3400955060321 - LEVOBUPIVACAINE ALTAN 2,5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion 10 ampoules en verre de 10 mL

3400955060824- LEVOBUPIVACAINE ALTAN 1,25 mg/mL, solution injectable/pour perfusion 24 poches polypropylène souple suremballées/surpochées aluminium de 100 mL

3400955060260 - LEVOBUPIVACAINE ALTAN 0,625 mg/mL, solution injectable/pour perfusion 24 poches polypropylène souple suremballées/surpochées aluminium de 100 mL

3400955060338 - LEVOBUPIVACAINE ALTAN 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

FRESENIUS KABI FRANCE

34009 586 934 6 5 LEVOBUPIVACAINE KABI 2,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion . 5 ampoule(s) polypropylène de 10 ml

34009 586 926 3 5 LEVOBUPIVACAINE KABI 1,25 mg/ml, solution pour perfusion. 5 poche(s) polyoléfine suremballée(s)/surpochée(s) de 100 ml

34009 586 937 5 5 LEVOBUPIVACAINE KABI 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion 5 ampoule(s) polypropylène de 10 ml

La substance active sera de nouveau disponible dans les prochains mois, permettant une mise à disposition de nouveaux lots de produits finis mi-novembre.

En attendant, les mises à disposition sont les suivantes :

Chez MEDIPHA / ALTAN

Pour la Lévocabupivacaïne 1,25mg/mL :

- Le laboratoire bloque toutes les commandes et les analyse une par une pour déblocage
- Les Hôpitaux ayant passé un appel d'offres sont servis en priorité.
- Les autres établissements sont contactés pour savoir s'ils acceptent de la ropivacaïne 2 mg/ml en remplacement des poches (code CIP 34009 550 62219 pour les poches de 100 mL et code CIP 34009 550 62226 pour les poches de 200 mL)

Pour la Lévocabupivacaïne 0,625mg/mL :

- Le laboratoire bloque toutes les commandes et les analyse une par une pour déblocage

- Déblocage des commandes avec les groupements pour lesquels un marché a été passé.
- Les quantités servies ne sont pas supérieures à 25 % des prévisions mensuelles, en complément, sont proposées des poches de ropivacaïne 2 mg/mL, solution pour perfusion (code CIP 34009 550 62219 et code CIP 34009 550 62226).

Pour la lévobupivacaïne 2,5mg/mL :

- Le laboratoire bloque toutes les commandes et les analyse une par une pour déblocage
- Seules les commandes avec les groupements pour lesquels un marché a été passé sont débloquées.
- Les quantités servies ne sont pas supérieures à 80 % de la moyenne consommée les trois derniers mois.
- Les autres établissements sont contactés pour savoir s'ils acceptent de la lévobupivacaïne 5mg/ml en remplacement (code CIP 34009 550 603 3 8 pour les ampoules en verre de 10 ml boîte de 10 ampoules)

Pour la Levobupivacaine 5mg/mL :

- Le laboratoire bloque toutes les commandes et les analyse une par une pour déblocage
- Seules les commandes avec les groupements pour lesquels un marché a été passé sont débloquées
- Pour les autres établissements, surveillance des quantités demandées et déblocage des commandes. Les quantités livrées ne peuvent être supérieures à 40 boîtes par mois

Chez FRESENIUS KABI FRANCE

Pour la Lévocabivacaïne 1,25mg/mL :

- Le laboratoire bloque toutes les commandes et les analyse une par une pour déblocage
- Un contingentement des livraisons est mis en place à raison de 80% des consommations moyennes sur les 6 derniers mois pour les établissements habituellement livrés

Pour la Levobupivacaine 5mg/mL :

- Le laboratoire bloque toutes les commandes et les analyse une par une pour déblocage
- Un contingentement des livraisons est mis en place à raison de 80% des consommations moyennes sur les 6 derniers mois pour les établissements habituellement livrés

Pour la lévobupivacaïne 2,5mg/mL :

- Ce dosage n'est pas disponible actuellement.
- En fonction de l'utilisation envisagée un report vers les autres dosages disponibles sera possible, avec livraisons de quantités limitées au cas par cas

D'autres anesthésiques locaux de type amino-amides injectables, indiqués dans l'anesthésie chirurgicale et le traitement de la douleur chez l'adulte et/ou chez l'enfant sont actuellement disponibles, sous la forme de médicaments à base de ropivacaïne ou de bupivacaïne.

Ces spécialités peuvent être utilisées en anesthésie chirurgicale ou dans le traitement de la douleur, chez l'adulte ou chez l'enfant, dans le respect de leur autorisation de mise sur le marché. Aussi, afin d'adapter votre prescription, nous vous invitons à consulter ces informations sur le site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Informations additionnelles :

Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter nos départements d'Information Médicale et Pharmacovigilance par mail à l'adresse pharmacovigilance@medipha.eu.
pharmacovigilance.fkf@fresenius-kabi.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, nos sincères salutations.

Sylvie BERTHOU-TALAB
Pharmacien Responsable
Fresenius Kabi France

Annie-Lucie MOIGNET
Pharmacien Responsable Intérimaire
Medipha Santé