

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

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités importées d'Autriche dans un contexte de tension d'approvisionnement sur :

**ZIRABEV 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Boite de 1 flacon en verre de 16 ml – CIP 34009 550 623 9 4**

Paris, le 25 juin 2021

Madame, Monsieur, Chère Consœur et Cher Confrère,

Nous vous informons que nous sommes actuellement en **tension d'approvisionnement** sur la spécialité **ZIRABEV 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion - Boite de 1 flacon en verre de 16 ml – CIP 34009 550 623 9 4**.

Ainsi, Pfizer, en accord avec l'ANSM, met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire des unités importées d'Autriche de la spécialité **Zirabev 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Boite de 1 flacon en verre de 16 ml)**.

Ces unités importées, ne diffèrent de la spécialité habituellement commercialisée en France que par les éléments de conditionnement qui présentent des mentions rédigées en allemand. De ce fait, une contre-étiquette en français est apposée sur chaque étui de la spécialité importée d'Autriche.

Par ailleurs, les unités importées sont accompagnées des documents suivants :

- Une copie du RCP de la spécialité **ZIRABEV 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion** habituellement commercialisée en France, pour votre information.
- Le présent courrier d'information, à votre attention.

Vous pouvez également accéder à tout instant au RCP et à la notice de spécialité **ZIRABEV 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion** à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

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

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 auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Indications thérapeutiques de ZIRABEV 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion :

Zirabev en association à une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine est indiqué chez les patients adultes atteints de cancer colorectal métastatique.

Zirabev en association au paclitaxel est indiqué en traitement de première ligne, chez des patients adultes atteints de cancer du sein métastatique. Pour plus d'informations concernant le statut du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2), référez-vous à la rubrique 5.1.

Zirabev en association à la capécitabine est indiqué en traitement de première ligne, chez des patients adultes atteints de cancer du sein métastatique, pour lesquels un traitement avec d'autres options de chimiothérapie incluant des taxanes ou des anthracyclines, n'est pas considéré comme approprié. Les patients ayant reçu un traitement à base de taxanes et d'anthracyclines en situation adjuvante au cours des 12 derniers mois, doivent être exclus d'un traitement par Zirabev en association à la capécitabine. Pour une information complémentaire concernant le statut HER2, référez-vous à la rubrique 5.1.

Zirabev en association à une chimiothérapie à base de sels de platine est indiqué en traitement de première ligne chez les patients adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules, avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance 3 épidermoïde.

Zirabev en association à l'erlotinib est indiqué en traitement de première ligne chez les patients adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules, non épidermoïde, avancé et non opérable, métastatique ou en rechute, présentant des mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) (voir rubrique 5.1).

Zirabev en association à l'interféron alfa-2a est indiqué en traitement de première ligne, chez les patients adultes atteints de cancer du rein avancé et/ou métastatique.

Zirabev en association au carboplatine et au paclitaxel est indiqué en traitement de première ligne des stades avancés (stades FIGO (Fédération Internationale de Gynécologie Obstétrique) III B, III C et IV) de cancer épithélial de l'ovaire, de cancer des trompes de Fallope ou de cancer péritonéal primitif chez des patientes adultes (Voir rubrique 5.1).

Zirabev en association au carboplatine et à la gemcitabine ou en association au carboplatine et au paclitaxel est indiqué en première récurrence, chez les patientes adultes atteintes de cancer épithélial de l'ovaire, de cancer des trompes de Fallope ou de cancer péritonéal primitif, sensible aux sels de platine et qui n'ont pas été préalablement traitées par du bévacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF.

Zirabev en association au paclitaxel, au topotécan ou à la doxorubicine liposomale pégylée est indiqué en rechute chez les patientes adultes atteintes de cancer épithélial de l'ovaire, cancer des trompes de Fallope ou de cancer péritonéal primitif, résistant aux sels de platine, qui n'ont pas reçu plus de deux lignes antérieures de chimiothérapie et qui n'ont pas été préalablement traitées par du bévacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF (voir rubrique 5.1).

Zirabev en association au paclitaxel et au cisplatine, ou bien en association au paclitaxel et au topotécan chez les patientes ne pouvant pas recevoir de traitement à base de sels de platine, est indiqué chez les patientes adultes atteintes d'un carcinome du col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique (voir rubrique 5.1).

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.

Conscients des désagréments causés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur et Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable

Pfizer SAS