



Pierre Fabre Médicament

Castres, le 20 Octobre 2021

Objet : Indisponibilité de la présentation NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon 10 flacon(s) en verre de 5 ml- code CIP 34009 331 845 8 2

Cher Consœur, Cher Confrère,

Les Laboratoires Pierre Fabre Médicament souhaitent vous informer de l'indisponibilité prévisionnelle à partir de mi-octobre 2021 de la spécialité suivante :

**NAVELBINE 50 mg/5 ml, solution injectable en flacon 10 flacon(s) en verre de 5 ml
Code CIP 34009 331 845 8 2**

A date, nous vous précisons que **la présentation de NAVELBINE 10 mg / 1 ml, solution injectable en flacon verre de 1 ml**, code CIP 34009 331 904 4 6 reste **disponible en alternative thérapeutique**.

En effet, les 2 formules sont homothétiques : 1 ml du flacon NAVELBINE 50 mg / 5 ml équivaut à 1ml du flacon NAVELBINE 10 mg / 1 ml. Les 2 références ne diffèrent que par le volume de remplissage du flacon.

NAVELBINE est indiqué dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules, du cancer du sein métastatique, en monochimiothérapie et en polychimiothérapie.

Concernant la stratégie thérapeutique :

- **avant d'initier tout nouveau traitement**, nous conseillons fortement **l'utilisation de thérapies alternatives** à NAVELBINE jusqu'au retour à la situation normale pour sécuriser l'accès à NAVELBINE pour les patients en cours de traitement et ne pas générer de tension sur la référence NAVELBINE 10 mg / 1 ml.

- **pour les traitements en cours**, nous allons mettre à disposition des unités de Navelbine 50 mg / 5 ml, solution injectable, initialement destinées à un autre pays. Cette mise à disposition se fait en accord avec l'ANSM. Elle permettra à vos patients de bénéficier du traitement dans l'attente d'un retour progressif à la normale. Le RCP en français accompagnera ces livraisons.

Vous pourrez également proposer les génériques de Navelbine IV 10mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Nous vous remercions d'informer les prescripteurs de cette situation.

NOTE : La préparation et l'administration de NAVELBINE doivent être effectuées par des personnes expérimentées. Merci de consulter le RCP de NAVELBINE solution injectable avant préparation. La reconstitution du produit pour un patient donné doit suivre le même mode opératoire quel que soit le format et le nombre de conditionnements utilisés. Les différents numéros des lots utilisés doivent être consignés

Soyez assurés que Pierre Fabre Médicament met tout en œuvre pour assurer la continuité thérapeutique et travaille sur la remise à disposition du produit dans les plus brefs délais.

Nous vous tiendrons informés de toute évolution concernant cette situation.

Pour toute question relative à cette situation, notre service d'Information Médicale reste à votre disposition au 0800 326 326.

Pour toute question d'ordre logistique, vous pouvez contacter notre service Administration des Ventes au 0811 022 022.

Nous vous remercions pour la confiance que vous nous témoignez et vous prions d'agréer, Cher Consœur, Cher Confrère, nos salutations confraternelles.

Pascal LEFRANCOIS
Pharmacien responsable

Vincent Launay-Vacher
Directeur Médical Oncologie France