



Pierre Fabre Médicament

Castres, le 29 Novembre 2021

Objet : Indisponibilité de la présentation JAVLOR 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en flacon verre de 10 ml code CIP 34009 396 430 7 6 et flacon verre de 2ml code CIP 34009 396 428 2 6

Cher Consœur, Cher Confrère,

Les Laboratoires Pierre Fabre Médicament :

- vous confirment l'indisponibilité de la spécialité suivante :

**JAVLOR 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
1 flacon verre de 10 ml, code CIP 34009 396 430 7 6**

- souhaitent vous informer de l'indisponibilité prévisionnelle à partir de la semaine du 22 Novembre 2021 de la spécialité suivante :

**JAVLOR 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
1 flacon verre de 2 ml, code CIP 34009 396 428 2 6**

Les 2 formules sont homothétiques : 1 ml du flacon JAVLOR 25mg/ml de 2ml équivaut à 1ml du flacon JAVLOR 25mg/ml de 10ml. Elles ne diffèrent que par le conditionnement (volume de remplissage du flacon), **le flacon de JAVLOR 25mg/ml de 2ml peut être utilisé pour reconstituer la dose habituelle du patient (320 mg/m²).**

JAVLOR est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de carcinome urothélial à cellules transitionnelles avancé ou métastatique après échec d'un traitement préalable à base de platine. L'efficacité et la tolérance de vinflunine n'ont pas été étudiées chez les patients avec un Performance Status (PS) ≥ 2

Concernant la stratégie thérapeutique :

- **avant d'initier tout nouveau traitement**, nous conseillons fortement l'utilisation de thérapies alternatives à JAVLOR jusqu'au retour à la situation normale pour sécuriser l'accès à JAVLOR pour les patients en cours de traitement.

- **pour les traitements en cours**, nous mettons à disposition des **unités de JAVLOR 50 mg / 2 ml, solution à diluer pour perfusion, en flacon de 2 mL uniquement, 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.

Ces unités comportent des informations et des mentions en espagnol sur le conditionnement secondaire. De ce fait, une contre-étiquette en français est apposée sur chaque boîte.

Elles seront également accompagnées d'une copie du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité JAVLOR 25 mg/ml, pour solution à diluer pour perfusion en langue française.

Pierre Fabre Médicament prend en charge l'exploitation de ces unités, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.

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

NOTE : JAVLOR solution pour perfusion doit être préparé et administré uniquement par un personnel formé de manière appropriée à la manipulation des agents cytotoxiques. Merci de consulter le RCP de JAVLOR solution pour perfusion avant préparation. La reconstitution du produit pour un patient donné doit suivre le même mode opératoire quel que soit le format et le nombre des 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