



GE Healthcare

283 rue de la Minière
78530 Buc
France

Le 04/07/2022

Courrier destiné aux Professionnels de Santé

Objet : Importation de la spécialité Meta-Iodobenzylguanidine [¹³¹I] pour thérapie GE Healthcare 370 MBq/mL solution pour perfusion suite à l'arrêt de commercialisation de la spécialité IOBENGUANE [¹³¹I] pour thérapie CIS bio international 370 MBq/mL, solution pour perfusion

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de leur mise à disposition exceptionnelle en France vous avez commandé la spécialité : **Meta-Iodobenzylguanidine [¹³¹I] pour thérapie GE Healthcare 370 MBq/mL solution pour perfusion**

Cette spécialité dispose d'une AMM au Danemark au nom de GE Healthcare. Elle est fabriquée en Allemagne sur notre site de Braunschweig et expédiée directement depuis celui-ci.

Le recours exceptionnel à cette spécialité importée a été proposé et autorisé par l'ANSM afin de pallier l'arrêt de commercialisation de la spécialité IOBENGUANE [¹³¹I] pour thérapie CIS bio international 370 MBq/mL, solution pour perfusion (Laboratoires CIS BIO INTERNATIONAL).

Nous vous informons que la responsabilité de l'exploitation en France, notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance et les réclamations qualité, est prise en charge par GE Healthcare SAS. Les contacts sont les suivants :

- **Contact pharmacovigilance : infomedfrance@ge.com / 01 34 49 54 54**
- **Contact réclamations qualité : ReclamationsFrance@ge.com / 01 34 49 54 54**

Nous vous rappelons que conformément à la conduite à tenir en cas d'importation, le prescripteur et/ou le dispensateur doit tenir compte des différences entre le médicament importé et le médicament manquant habituellement prescrit et évaluer au cas par cas le bénéfice et le risque de l'utilisation d'une spécialité différente dans ce contexte.

Nous attirons votre attention en particulier sur :

- L'activité volumique (le flacon contient 7,5 ml de solution).
- La présence d'alcool benzylique (10 mg/mL) qui n'existait pas dans la spécialité CIS bio international, peut provoquer des réactions toxiques et des réactions anaphylactoïdes qui entraîne une « Contre-indication » chez le nouveau nés jusqu'à 4 semaines.
- La présence dans l'excipient d'une concentration plus importante de sodium dans les spécialités importées : Sodium : 3,54 mg/mL versus Sodium : 1,9 mg/mL pour CIS bio



Il existe 1 présentations pour la spécialité Meta-Iodobenzylguanidine [¹³¹I] pour thérapie GE Healthcare, solution pour perfusion en fonction de l'activité du flacon de 7,5 mL :

- 2,77 GBq, soit une concentration de 370 MBq/mL

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Valérie Benaya

Pharmacien Responsable

DocuSigned by:
Valérie Benaya
68A0D5E08F5149A...