

Guyancourt, le vendredi 15 juillet 2022

Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers, des médecins hospitaliers oncologues, hématologues et compétents en cancérologie

Cher client,

Nous vous écrivons pour vous informer d'un risque de rupture sur le CAELYX PEGYLATED LIPOSOMAL 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (chlorhydrate de doxorubicine), médicament fabriqué par un sous-traitant externe.

En résumé

- **Le fabricant a informé Baxter qu'il n'était actuellement pas en mesure de fournir intégralement les besoins mondiaux en Caelyx pour 2022 en raison de contraintes de capacité de production. Par conséquent, nous ne serons pas en mesure de pouvoir honorer la totalité des commandes de Caelyx à partir du mois de juillet 2022. Il ne s'agit pas d'un problème qualité.**
- **A compter du 15 juillet 2022, la présentation Caelyx en flacon de 25 mL (Code CIP : 34009 563 261 5 0) n'est plus disponible. Seule la présentation Caelyx en flacon de 10 mL (Code CIP : 34009 560 361 9 6) sera disponible en distribution contingentée à hauteur d'environ 60 % jusqu'à fin septembre dans un premier temps.**
- **Afin de limiter les conséquences de l'indisponibilité de Caelyx, un contingentement qualitatif a été mis en place afin de réserver en priorité les stocks disponibles aux patientes atteintes d'un cancer ovarien à un stade avancé chez les femmes après l'échec d'une chimiothérapie de première intention à base de platine pour lesquelles il n'existe aucune alternative thérapeutique, et dans le traitement du Sarcome de Kaposi (SK) associé au SIDA chez des patients ayant un faible taux de CD4 (< 200 lymphocytes CD4/mm³) et présentant des lésions cutanéo-muqueuses ou viscérales étendues.**

Les informations additionnelles :

Caelyx pegylated liposomal est indiqué :

- En monothérapie chez les patients ayant un cancer du sein métastatique, avec un risque cardiaque augmenté.
- Dans le traitement d'un cancer ovarien à un stade avancé chez les femmes après l'échec d'une chimiothérapie de première intention à base de platine.

- En association avec le bortézomib pour le traitement du myélome multiple en progression chez les patients qui ont reçu au moins un traitement antérieur et qui ont déjà subi ou qui sont inéligibles pour une greffe de moelle osseuse.

- Dans le traitement du Sarcome de Kaposi (SK) associé au SIDA chez des patients ayant un faible taux de CD4 (< 200 lymphocytes CD4/mm³) et présentant des lésions cutané-muqueuses ou viscérales étendues.

Caelyx pegylated liposomal peut être utilisé en tant que chimiothérapie systémique de première intention, ou comme chimiothérapie de seconde intention chez des patients présentant un sarcome de Kaposi associé au SIDA dont la maladie a progressé malgré une chimiothérapie préalable, comprenant au moins deux des agents suivants : alcaloïdes de la pervenche, bléomycine et doxorubicine conventionnelle (ou autre anthracycline), ou chez des patients qui y furent intolérants.

Pour suivre les recommandations d'experts et en accord avec l'ANSM, nous vous informons de la mise en place d'un contingentement qualitatif réservé aux indications uniques du cancer ovarien à un stade avancé chez les femmes après l'échec d'une chimiothérapie de première intention à base de platine, et au traitement du Sarcome de Kaposi (SK) associé au SIDA, pour les raisons suivantes :

- le Caelyx peut être remplacé par d'autres thérapeutiques pour le cancer du sein métastatique
- le Caelyx ne peut pas être remplacé pour les cancers ovariens en rechute
- le Caelyx n'est quasiment plus utilisé dans l'indication de myélome multiple.

Veillez noter que le Caelyx pegylated liposomal et les autres formulations de chlorhydrate de doxorubicine ont des profils pharmacocinétiques et des schémas posologiques différents.

Modalités du contingentement : Une livraison à hauteur de 60 % de vos commandes doit permettre de répondre aux besoins liés à ces deux indications ciblées. Si les quantités allouées n'étaient pas suffisantes, nous vous remercions de contacter le Service Clientèle dont les coordonnées figurent ci-après, qui réévaluera le besoin au cas par cas dans le respect des indications établies.

Quelles sont les prochaines étapes ?

Baxter travaille avec le fabricant et les autorités compétentes pour prendre les mesures appropriées dans la mesure du possible afin de minimiser tout impact sur les patients. Nous vous tiendrons informés dès que nous aurons des précisions du fabricant sur la date de retour à la normale.

Nous restons engagés à servir nos clients dans la poursuite de notre mission de sauver et de préserver des vies.

Qui dois-je contacter en cas de questions ?

Si vous avez des questions d'ordre médical nous vous invitons à contacter l'Information Médicale Baxter à l'adresse email : medinfo_france@baxter.com.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement via le site de déclaration des effets indésirables : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Si vous avez besoin d'aide ou si vous avez d'autres questions d'ordre logistique, veuillez contacter le service clientèle :

Email : Serviceclientele_france@baxter.com

Tel : 01.34.61.51.25

Fax : 01.34.61.53.95

Baxter prend au sérieux sa responsabilité de fournir ces produits critiques, et nous comprenons l'impact potentiel que cela peut avoir sur nos clients et nos patients lorsque ces produits ne sont pas facilement accessibles.

Nous nous excusons sincèrement pour tout désagrément causé par ces événements et nous vous remercions de votre patience pendant cette période.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Nathalie Tennevet

Pharmacien Responsable

(p.o. Sandrine Dubois,

Pharmacien Responsable Intérimaire)

Thomas Goutay

Directeur de Business Unit