



Pierre Fabre

Médicament

Castres, le 5 septembre 2022

Objet : Indisponibilité de la présentation JAVLOR 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en flacon verre de 2 ml -

Chère Consœur, Cher Confrère,

Les Laboratoires Pierre Fabre Médicament souhaite vous informer de l'épuisement JAVLOR 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, **modèle espagnol**, 1 flacon verre de 2 ml, à partir du 5 Septembre 2022.

Cette mise à disposition du modèle espagnol était mise en place à titre exceptionnel et transitoire auprès des PUI afin de pallier la rupture du Javlor 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion flacon verre de 2 ml, modèle France, **code CIP 34009 396 428 2 6**.

A date, nous vous précisons que **la présentation en flacon verre de 10 ml de JAVLOR 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**, code CIP **34009 396 430 7 6** est disponible en alternative thérapeutique.

En effet, les 2 formules sont homothétiques : 1 ml du flacon JAVLOR 25mg/ml de 2ml équivaut à 1ml du flacon Javlor 25mg/ml de 10ml.

Les 2 références ne diffèrent que par le conditionnement (volume de remplissage du flacon), **le flacon de JAVLOR 25mg/ml de 10 ml 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 .

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.

PIERRE FABRE MÉDICAMENT

SAS au capital de 57 080 969 € Siège Social : Les Cauquillous - 81500 Lavaur – France
Site Administratif : 45, place Abel Gance 92100 Boulogne-Billancourt France
Direction Générale Pharmaceutique : Parc Industriel de la Chartreuse – 81106 Castres Cedex – Tél : 33(0)5 63 71 45 00 – Fax : 33(0)5 63 71 89 68
SIREN 326.118.502 R.C.S CASTRES N°TVA intracommunautaire : FR35326118502



Pierre Fabre

Médicament

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, Chère Consœur, Cher Confrère, nos salutations confraternelles.

Pascal LEFRANCOIS
Pharmacien responsable

PIERRE FABRE MÉDICAMENT

SAS au capital de 57 080 969 € Siège Social : Les Cauquillous - 81500 Lavaur – France
Site Administratif : 45, place Abel Gance 92100 Boulogne-Billancourt France
Direction Générale Pharmaceutique : Parc Industriel de la Chartreuse – 81106 Castres Cedex – Tél : 33(0)5 63 71 45 00 – Fax : 33(0)5 63 71 89 68
SIREN 326.118.502 R.C.S CASTRES N°TVA intracommunautaire : FR35326118502