



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

15 Septembre 2022

CYCLOPHOSPHAMIDE REDDY PHARMA (500mg/1mL, 1000mg/2mL et 2000mg/4mL), solutions à diluer pour solution injectable/pour perfusion (cyclophosphamide) : contre-indication chez les enfants et les adolescents en raison de la teneur en alcool

Information destinée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, aux médecins compétents en cancérologie ou en hématologie, aux pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

Reddy Pharma SAS en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite vous informer que :

- Les spécialités CYCLOPHOSPHAMIDE REDDY PHARMA (500mg/1mL, 1000mg/2mL et 2000mg/4mL), solutions à diluer pour solution injectable/pour perfusion sont indiquées chez l'adulte uniquement.
- Ces spécialités sont des solutions alcooliques (éthanolique) de cyclophosphamide. En raison de la teneur en alcool, elles sont **contre-indiquées chez les enfants et les adolescents (c'est-à-dire les moins de 18 ans)**. Des alternatives sans alcool existent pour la population pédiatrique.

Informations complémentaires

- Les spécialités CYCLOPHOSPHAMIDE REDDY PHARMA contiennent du cyclophosphamide.

Spécialités	Quantité d'éthanol
CYCLOPHOSPHAMIDE REDDY PHARMA 500mg/1mL	Chaque flacon de 1 ml contient au maximum 0,65 ml d'éthanol anhydre (513,5 mg par flacon de 1 ml)
CYCLOPHOSPHAMIDE REDDY PHARMA 1000mg/2mL	Chaque flacon de 2 ml contient au maximum 1,3 ml d'éthanol anhydre (1027 mg par flacon de 2 ml).
CYCLOPHOSPHAMIDE REDDY PHARMA 2000mg/4mL	Chaque flacon de 4 ml contient au maximum 2,6 ml d'éthanol anhydre (2054 mg par flacon de 4 ml)

- Le cyclophosphamide est indiqué
 - dans divers cancers, dont la leucémie lymphoïde chronique et aiguë, le lymphome de Hodgkin, le lymphome non hodgkinien, le myélome multiple, le cancer métastatique de l'ovaire et du sein, le traitement adjuvant du cancer du sein, le sarcome d'Ewing, le cancer bronchique à petites cellules et le neuroblastome avancé ou métastatique ;
 - comme conditionnement d'une greffe de moelle osseuse dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique, de la leucémie myéloïde chronique et de la leucémie aiguë myéloïde en association avec une irradiation totale du corps ou le busulfan ;
 - dans les maladies auto-immunes engageant le pronostic vital, comme les formes progressives sévères de néphrite lupique et la granulomatose de Wegener.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

En cas de question d'information médicale, contactez le 01 85 78 17 34 ou pv-infomedfrance@drreddys.com

Monique Marajda
Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>