

**Pfizer**

23-25, avenue du Docteur Lannelongue  
F-75668 Paris Cedex 14  
Tél : (33) (0)1 58 07 30 00

**Information destinée aux pharmaciens hospitaliers**

**Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités importées des Etats-Unis dans un contexte de rupture de stock sur :**

**NIPENT 10 mg, poudre pour solution pour injection, poudre pour solution pour perfusion**  
**Boite de 1 flacon en verre de 10 mg– CIP 34009 558 041 0 9**

Paris, le 29 août 2022

Madame, Monsieur, Chère Consœur et Cher Confrère,

Dans le cadre de la **rupture de stock** de la spécialité **NIPENT 10 mg, poudre pour solution pour injection, poudre pour solution pour perfusion**, Pfizer, en accord avec l'ANSM, met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire des unités importées des Etats-Unis de la spécialité :

**NIPENT (pentostatine for injection) – Boite de 1 flacon**

**Les compositions quantitative et qualitative, méthode et voie d'administration et les conditions de conservation de la spécialité importée sont similaires à ceux de la spécialité française.**

**La spécialité importée ne fait pas l'objet d'un contre-étiquetage en français.**

Nous attirons votre attention sur les informations suivantes :

Rappel : identique à la spécialité française

- Les pictogrammes ci-dessous non présents sur le conditionnement américain doivent être également pris en compte :



- **Composition en substance active** : Pentostatine : 10 mg pour un flacon. Après reconstitution avec 5 ml d'eau pour préparations injectables, la solution obtenue contient 2 mg/ml de pentostatine.  
**Liste des excipients** : Mannitol, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajustement du pH).
- **Précautions particulières de conservation** : **A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).**

- **Après reconstitution**, la solution doit être conservée à une température ne dépassant pas 25 °C. La solution reconstituée pour injection ou reconstituée et ensuite diluée pour perfusion doit être utilisée dans les 8 heures. Une administration immédiate après reconstitution est recommandée.
- **A usage unique**
- **Voie intraveineuse**
- Produit à **caractère cytotoxique**. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Les prescripteurs doivent se référer aux directives nationales ou reconnues relatives à la manipulation des agents cytotoxiques.
- Lire la notice avant utilisation. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
  
- NIPENT est un médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière
- Liste I – Uniquement sur ordonnance. Respecter les doses Prescrites

A ce titre, les unités importées sont accompagnées des documents suivants :

- Le présent courrier d'information, à votre attention,
- Une copie du Résumé des Caractéristiques du Produit (USPI) de la spécialité importée **NIPENT (pentostatine for injection)**, traduit en français

Vous pouvez également accéder à tout instant au RCP et à la notice de la spécialité habituellement commercialisée en France **NIPENT 10 mg, poudre pour solution pour injection, poudre pour solution pour perfusion** à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Nous vous remercions de partager ces informations avec vos équipes et les professionnels de santé concernés de votre établissement.

**Pour rappel, les indications thérapeutiques de NIPENT 10 mg, poudre pour solution pour injection, poudre pour solution pour perfusion sont :**

*La pentostatine est indiquée en monothérapie dans le traitement de la leucémie à tricholeucocytes de l'adulte.*

Nous vous précisons que Pfizer prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations Qualité éventuelles.

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

Pour tout complément d'information, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter au 01 58 07 34 40 ou sur [www.pfizermedicalinformation.fr](http://www.pfizermedicalinformation.fr).

Conscients des désagréments causés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur et Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

**Franck Le Breguero**  
Pharmacien Responsable