

Lyon le 28 novembre 2022

medac

medac sas
23 rue Pierre Gilles de Gennes
69007 Lyon
France

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Tel.: +04 37 66 14 70
Fax: +04 37 66 28 78
www.medac.fr

Nous vous informons de tensions sur l'approvisionnement du BCG-medac à compter du 1er décembre et qui devraient durer jusqu'au début de l'année 2023.

Afin d'éviter toute rupture, et en accord avec l'ANSM et l'AFU, le laboratoire Medac met à disposition du marché français, à partir du 1er décembre et pour une durée d'environ 1 mois, une spécialité importée, le SII-ONCO-BCG.

Ces tensions sont la conséquence d'une augmentation significative des prescriptions en 2022, conjuguée à une utilisation de plusieurs créneaux de fabrication au niveau du site de production pour finaliser les dernières optimisations du procédé de fabrication. La livraison de cette spécialité est indispensable pour assurer la prise en charge de tous les patients et éviter un contingentement des stocks, comme ce fut le cas jusqu'en février 2022.

ATTENTION

3 flacons de SII-ONCO-BCG = 1 flacon de BCG-medac

La sonde et la poche de solvant **ne sont pas fournies** avec la spécialité importée SII-ONCO-BCG et sont donc à **fournir/prescrire séparément**.

Le traitement d'entretien des patients qui ont été traités en induction et ayant commencé leur traitement d'entretien par BCG-medac peut être poursuivi en utilisant la souche **SII-ONCO-BCG**. **Le plus important est le respect de la durée de traitement recommandée et des équivalences de doses : 3 flacons de SII-ONCO-BCG = 1 flacon BCG-medac.**

Les patients qui doivent débiter une BCG thérapie **peuvent le faire avec l'une ou l'autre des souches disponibles mais ne doivent pas en changer durant les 6 premières instillations. Le traitement d'entretien pourra, en revanche, être fait en changeant de souche. La programmation des 6 instillations hebdomadaires du traitement d'induction fait l'objet d'une commande d'un lot par la pharmacie hospitalière. La même souche sera ainsi utilisée pour tout le traitement d'induction.**

Lors du retour à la normale de la production de BCG-medac, le switch du SII-ONCO-BCG vers le BCG-medac pourra s'effectuer en changeant la souche instillée en cours de traitement et en respectant les équivalences de doses.

Société par Actions
Simplifiée au capital
de 40.000 €

530 641 042 RCS Lyon

Pour ne pas compromettre ce retour à la normale, toutes les unités de SII-ONCO-BCG devront être utilisées avant de commander du BCG-medac. **Aucune reprise de flacon de SII-ONCO-BCG ne sera autorisée une fois le BCG-medac à nouveau disponible.**

Le SII-ONCO-BCG dispose d'un étui comportant une étiquette avec des mentions en français et sera livré avec une traduction de la notice.

medac sas
23 rue Pierre Gilles de Gennes
69007 Lyon
France

Tel.: +04 37 66 14 70
Fax: +04 37 66 28 78
www.medac.fr

Un poster d'aide à la reconstitution, la traduction de la notice, la traduction du RCP ainsi que la carte patient sont disponibles sur le site www.medac.fr ou via le QR code :



Etant donnée la courte durée d'utilisation envisagée, **les modalités de distribution contingée et nominative ne sont pas réinstaurées.**

Dans le cadre de cette importation, Medac est en charge de l'exploitation de cette spécialité notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance, les réclamations qualité et l'information médicale. Pour toute question ou information complémentaire, nous vous invitons à nous contacter au **04 37 66 14 70**.

Déclaration des effets indésirables / Erreurs médicamenteuses : Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet 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.

Nous mettons tout en œuvre pour minimiser les désagréments pour les professionnels de santé et les patients. Nous vous informerons de la date du retour à la distribution exclusive en BCG-medac dès que nous serons en mesure de le faire.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'expression de notre considération distinguée.

Pascal JOLY
Pharmacien Responsable