



Clinigen Healthcare France SA
20 avenue René Cassin
69009 Lyon
France

Lyon, le 5 avril 2023

www.clinigengroup.com

+33 4 81 68 23 30
+33 4 81 68 23 31
info@clinigengroup.eu

**LETRE D'INFORMATION A DESTINATION
DES PHARMACIENS ET DES MEDECINS HOSPITALIERS
spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins
compétents en cancérologie.**

Objet: Tensions d'approvisionnement

Chère Consœur, Cher Confrère,

Clinigen Healthcare France en accord avec l'ANSM vous informe de tensions d'approvisionnement avec la spécialité :

PROLEUKIN 18 millions UI poudre pour solution injectable (S.C.)
Aldesleukine

Celles-ci sont dues à une augmentation de la demande et des retards de libération.

Un contingentement quantitatif par établissement est mis en place jusqu'au retour à la normale des niveaux de stock du **PROLEUKIN 18 millions UI poudre pour solution injectable (S.C.)**.



Afin ne pas mettre de patients en difficultés, il est rappelé que la spécialité **PROLEUKIN 18 millions UI poudre pour perfusion (I.V.)** pourra être utilisée en remplacement de la spécialité PROLEUKIN S.C. Les deux spécialités :

- Ont la **même composition qualitative et quantitative**
- **Diffèrent par leurs conditions d'administration.** Veuillez consulter la rubrique 4.2 du RCP pour le schéma posologique de la Perfusion intraveineuse continue.
- Il n'est pas recommandé de modifier la voie d'administration utilisée habituellement pour le patient en raison de ces tensions d'approvisionnement temporaires. **Si le patient a déjà reçu PROLEUKIN par voie sous-cutanée, veuillez poursuivre avec cette méthode d'administration.**

Les deux spécialités sont indiquées dans le *Traitement de l'adénocarcinome rénal métastatique (cf. RCP pour l'indication complète)*.

	Spécialité en tension	Spécialité de remplacement
	PROLEUKIN 18 millions UI poudre pour solution injectable (S.C.) Aldesleukine	PROLEUKIN 18 millions UI poudre pour perfusion (I.V.) Aldesleukine
CIP	CIP : 34009 562 158 6 7, boîte de 1 flacon	CIP : 34009 562 155 7 7, boîte de 1 flacon
UCD	UCD : 34008 923 321 4 7	UCD : 34008 923 322 0 8
COMPOSITION IDENTIQUE	Après reconstitution avec 1,2 ml d'eau pour préparations injectables selon les instructions (voir rubrique 6.6 du RCP), 1 ml de solution contient 18×10^6 U.I (1,1 mg) d'aldesleukine. Chaque flacon de PROLEUKIN, poudre pour solution injectable, contient 22×10^6 UI d'aldesleukine. L'aldesleukine est produite par la technique de l'ADN recombinant en utilisant une souche d'Escherichia coli modifiée génétiquement avec le gène humain de l'Interleukine-2 (l'IL-2). PROLEUKIN contient moins de 23 mg de sodium pour 1 ml, et peut être considéré comme « sans sodium ».	

CLINIGEN

	Excipients : Mannitol (E421), laurilsulfate de sodium, phosphate monosodique dihydraté (pour ajuster le pH), phosphate disodique dihydraté (pour ajuster le pH).	
Etiquetage	 <p>PROLEUKIN® 18 millions UI (S.C.) poudre pour solution injectable Aldesleukine</p>	 <p>PROLEUKIN® 18 millions UI (I.V.) poudre pour solution pour perfusion Aldesleukine</p>
Voie d'administration	Voie Sous-cutanée	Voie sous-cutanée ou Intra-Veineuse
RECONSTITUTION IDENTIQUE	<ul style="list-style-type: none"> • Injecter 1,2 ml d'eau pour préparations injectables dans le flacon de PROLEUKIN. Diriger le jet d'eau pour préparations injectables vers la paroi du flacon de manière à éviter la formation excessive de mousse. • Mélanger doucement pour permettre la dissolution complète de la poudre. <u>Ne pas agiter.</u> • La solution contient 18 Millions d'UI ou 1,1 mg de PROLEUKIN (aldesleukine) par ml. La solution est alors prête à être injectée par voie sous-cutanée. 	
Dilution pour perfusion	Sans objet	La solution doit être encore diluée pour une administration par perfusion intraveineuse.

Pour toute question sur les commandes, l'équipe du service client France reste à votre disposition par téléphone au 01 57 32 32 23, par fax : 01 57 32 39 35 et par mail à france@clinigroup.com.

Nous vous remercions de bien vouloir relayer l'information aux médecins concernés au sein de votre établissement.

Pour toute question, merci de vous adresser à notre service d'information médicale au 04 81 68 23 30, ou à l'adresse safety-france@clinigroup.eu

Le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice sont accessibles sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>).

Nous sommes conscients des désagréments causés par cette situation.

Nous ne manquerons pas de vous tenir informés dès que nous serons en mesure de reprendre l'approvisionnement normal de cette spécialité.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.

DocuSigned by:

RIVERA-BECHETOILLE Sylvie

635266C7A233475...

Sylvie Rivera-Bechetoille
Pharmacien Responsable