

Lille le 02/05/2023

Information à l'attention des Pharmaciens Hospitaliers et Préparateurs en Pharmacie au sein des PUI

Objet : Mise à disposition de ARSENIC TRIOXIDE ACCORD 1 mg/ml, initialement destiné au marché Belge (Suite à rupture de ARSENIC TRIOXIDE ACCORD 1mg/ml sur le marché français).

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère

En accord avec l'ANSM, le laboratoire Accord Healthcare France SAS souhaite vous informer de la mise à disposition sur le territoire français de :

**ARSENIC TRIOXIDE ACCORD 1mg/ml Solution à diluer pour perfusion
ARSENIC TRIOXIDE ACCORD 1mg/ml Concentraat vor oplossing voor infusie
ARSEN(III)-OXID ACCORD 1mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer infusionslösung
Boîte de 10 flacons**

Ce produit, initialement destiné au marché belge est strictement identique à la spécialité ARSENIC TRIOXIDE ACCORD 1mg/ml commercialisée en France (CIP **34009 550 691 3 3**). 3 langues sont présentes sur les articles de conditionnement : français, allemand et hollandais. Les mentions légales spécifiques à la France ne figurent pas sur l'étiquetage, notamment le pictogramme grossesse.

Un mode de contraception efficace doit être utilisé pendant le traitement par Arsenic trioxide Accord et pendant 6 mois après la fin du traitement. Les hommes doivent également utiliser une contraception efficace et il doit leur être conseillé de ne pas procréer pendant le traitement par Arsenic trioxide Accord et pendant 3 mois après la fin du traitement.

Si ce produit est administré pendant la grossesse ou si la patiente devient enceinte pendant la prise de ce produit, elle doit être informée du risque potentiel pour le fœtus.

L'allaitement doit être interrompu avant et pendant toute la durée d'administration du produit, et jusqu'à deux semaines après la dernière dose.

Une copie du RCP de ARSENIC TRIOXIDE ACCORD 1mg/ml, solution à diluer pour perfusion, commercialisé en France sera transmise à chaque livraison de ARSENIC TRIOXIDE ACCORD 1mg/ml, solution à diluer pour perfusion destiné aux marché belge.

Les quantités importées sont très limitées.

Vos commandes peuvent être adressées selon les modalités habituelles chez Accord Healthcare France, par EDI, mail (serviceclientfrance@accord-healthcare.com), ou fax (03.59.62.01.22)

En tant que laboratoire Exploitant, Accord Healthcare France SAS reste en charge du suivi de la distribution, de l'information médicale, de la pharmacovigilance, des réclamations qualité et reste à votre entière disposition pour toute question.

Mail: infofrance@accord-healthcare.com

Téléphone: 03.20.40.17.70

En restant à votre entière disposition pour toute demande d'information complémentaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère en l'assurance de nos sincères salutations.

Thibaut DESQUEMACK
Pharmacien Responsable