



Sun Pharma France

Puteaux, le 18 septembre 2023

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES MEDECINS ET DES PHARMACIENS HOSPITALIERS CONCERNES

Objet : Distribution d'un lot d'IRINOTECAN SUN 1,5 mg/ml, solution pour perfusion, poche de 220 mL comportant des notices non à jour.

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que le lot HAE1189A de la spécialité IRINOTECAN SUN 1,5 mg/ml, solution pour perfusion, poche de 220 mL (CIP : 34009 550 720 3 4) présente une notice obsolète.

Afin d'assurer la continuité de traitement des patients traités par cette spécialité, l'ANSM autorise à titre exceptionnelle la distribution de ces boîtes.

Afin de disposer d'une information à jour, nous vous prions de trouver joint à ce courrier :

- Annexe I : La notice à jour
- Annexe II : Tableau comparatif des modifications entre les deux notices

La notice en vigueur présente des modifications mineures à l'exception de l'ajout de la mention précisée ci-dessous figurant au chapitre 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Irinotecan sun 1,5 mg/ml solution pour perfusion ? » partie « Avertissements et précautions » :

« Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser IRINOTECAN SUN 1,5 mg/ml, solution pour perfusion.

si vous avez le syndrome de Gilbert, une maladie héréditaire qui peut provoquer des taux élevés de bilirubine et une jaunisse (peau et yeux jaunes). »

Nous vous précisons que Sun Pharma France prend en charge l'exploitation de cette spécialité notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualités éventuelles. Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement via le site de déclaration des effets indésirables <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre département d'Information Médicale par téléphone au 01 41 44 44 50 ou par email : aff.pharma@sunpharma.com.

Conscients des désagréments occasionnés par cette situation, nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Pierre Guittard
Pharmacien Responsable