

**Lettre aux professionnels de santé**

Date 08/08/2023

Titre : ELDISINE 5 mg, poudre pour solution injectable – Tension d'approvisionnement

Information destinée aux professionnels de santé : médecins spécialisés en oncologie ou en hématologie, médecins compétents en cancérologie, pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur,

Dans le cadre de fortes tensions d'approvisionnement concernant la spécialité **ELDISINE 5 mg, poudre pour solution injectable (sulfate de vindésine)**, présentation : **1 flacon en verre (CIP 34009 565 500 7 4)** et afin d'assurer la continuité de traitement des patients traités par ce dosage dans les meilleures conditions, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), EGLABO met à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, des boîtes de la spécialité **ELDISINE 5 mg poudre pour solution injectable** initialement destinée à la Belgique.

Vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif des principales caractéristiques des deux spécialités

Nom de la spécialité en entier	Spécialité Française ELDISINE 5 mg, poudre pour solution injectable	Spécialité Belge Eldisine 5 mg poudre pour solution injectable
Conditions de conservation	A conserver entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur). Après reconstitution, une utilisation immédiate est recommandée.	A conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C). Une fois sous forme de solution, le produit se conserve encore 30 jours au réfrigérateur sans perte significative de son activité. Après utilisation, le produit résiduel dans le flacon sera jeté. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si tel n'est pas le cas, la responsabilité des durées et des conditions de conservation en usage avant l'utilisation incombe à l'utilisateur. La durée de conservation du produit n'excèdera pas 24 heures à une température de 2°C à 8°C. NB : Nous vous invitons à faire usage des pratiques d'utilisation et recommandations habituelles du produit France.
Langue utilisée	français	néerlandais, français, allemand
Mode d'administration / voie d'administration	Voie intraveineuse stricte	Voie intraveineuse stricte
Pictogramme grossesse	Ne pas utiliser chez la femme enceinte	NA
Pictogramme conduite automobile	Niveau 2 Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé	NA

L'utilisation du produit importé n'est autorisée que dans le cadre des indications validées par l'ANSM, à savoir :

- Leucémies aiguës lymphoblastiques et lymphomes réfractaires à la chimiothérapie (autres agents cytostatiques).
- Certaines tumeurs solides : sein, œsophage, voies aérodigestives supérieures, cancer broncho-pulmonaire.

Cette spécialité présente le même dosage à 5 mg, la même quantité, les mêmes excipients, la même posologie pour des indications identiques. Nous vous invitons à faire usage des pratiques d'utilisation et recommandations habituelles du produit France.

L'étiquetage et la notice de la spécialité importée sont rédigés en trois langues (français, allemand et néerlandais). L'étui de la spécialité importée ne comporte ni le pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques ni le pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire.

Nous vous rappelons que la spécialité est **contre-indiquée au cours de la grossesse et de l'allaitement**.

Ainsi, chaque délivrance de **ELDISINE 5 mg, poudre pour solution injectable** sera accompagnée d'un remis (composé d'un courrier à destination des professionnels de santé et d'une copie du RCP de la spécialité française).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale/Pharmacovigilance/Réclamations produit :

Le laboratoire EGLABO prend en charge la responsabilité du lot importé, notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations produit.

Pour toute demande, utilisez l'adresse courriel: pharmacovigilance@eqlabo.com - tel : 01 46 94 86 86 (du lundi au vendredi de 9h à 17h) - 01 81 79 31 30 (de 17h à 9h et le week-end)

Contact Laboratoire EGLABO :

Pour toute demande d'information complémentaire auprès de EGLABO, utilisez l'adresse courriel : pharmacovigilance@eqlabo.com - tel : 01 46 94 86 86 (du lundi au vendredi de 9h à 17h) - 01 81 79 31 30 (de 17h à 9h et le week-end)

Conscient des désagréments engendrés par cette situation, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour revenir à une situation normale dans les meilleurs délais.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur à l'assurance de nos salutations distinguées.

Gaëlle TREDAN-GROSSE

Pharmacien Responsable EG LABO