

Lille le 29 Avril 2024.

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

Objet : Mise à disposition de la spécialité ONKOTRONE INJECTION 2MG/ML, concentrate for solution for infusion vial 25mg/12.5ml (MITOXANTRONE) initialement destiné au marché britannique .

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, dans le cadre de la tension d'approvisionnement du médicament MITOXANTRONE ACCORD 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (Flacon de 10 mg/5 ml- CIP : 34009 300 259 3 2/ UCD 34008 941 105 8 3), le laboratoire Accord Healthcare France SAS met à disposition à titre exceptionnel et transitoire sur le territoire français la spécialité initialement destinée au marché britannique :

ONKOTRONE Injection 2 mg/ml, concentrate for solution for infusion, vial 25mg/12.5ml
MITOXANTRONE HYDROCHLORIDE,
CIP : 34009 551 013 9 0

Pour prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous des informations sur cette spécialité :

	Médicament français	Médicament importé
Dénomination commerciale	Mitoxantrone Accord 2mg/ml, solution à diluer pour perfusion	ONKOTRONE INJECTION, 2mg/ml concentrate for solution for infusion
DCI	Mitoxantrone	Mitoxantrone
Concentration	2 mg/ml	2 mg/ml
Volume du flacon	5 ml	12.5ml
Quantité de principe actif par flacon	10mg	25mg
Présentation	Boite de 1 flacon	Boite de 1 flacon
Indications enregistrées dans l'AMM	<ul style="list-style-type: none"> - Traitement du cancer du sein métastatique. - Traitement du lymphome non hodgkinien. - Traitement de la leucémie aiguë myéloblastique (LAM) chez l'adulte. 	<ul style="list-style-type: none"> - Traitement du cancer du sein métastatique. - Traitement du lymphome non hodgkinien. - Traitement de la leucémie aiguë myéloblastique (LAM) chez l'adulte.

	<ul style="list-style-type: none"> - En association à d'autres agents anticancéreux, traitement d'induction de la rémission dans la leucémie myéloïde chronique chez les patients en crise blastique. - En association aux corticoïdes, traitement palliatif (par ex. soulagement des douleurs) dans le cancer de la prostate avancé résistant à la castration. - traitement des patients présentant une sclérose en plaques récurrente très active associée à une invalidité d'évolution rapide lorsqu'il n'existe aucune autre option thérapeutique 	<ul style="list-style-type: none"> - En association à d'autres agents anticancéreux, traitement d'induction de la rémission dans la leucémie myéloïde chronique chez les patients en crise blastique. - En association aux corticoïdes, dans le traitement palliatif (par ex. soulagement des douleurs) du le cancer de la prostate avancé résistant à la castration.
--	---	---

Les articles de conditionnement ainsi que la notice d'information du patient sont écrits en Anglais. Les mentions légales spécifiques à la France (code CIP, pictogrammes) ne figurent pas sur l'étiquetage.



Ce médicament est tératogène et génotoxique. Par conséquent, il ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte. La femme en âge de procréer doit présenter un test de grossesse négatif avant de recevoir chaque dose et utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et pendant 8 mois après la fin du traitement. Il est recommandé d'informer les hommes traités de ne pas concevoir un enfant et d'utiliser un moyen de contraception pendant le traitement et pendant 5 mois après la fin du traitement.

Chaque livraison sera accompagnée de ce courrier et du RCP de la spécialité importée traduit en français.

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

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/>, en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

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

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