

Lille le 17/05/2024

*Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers, préparateurs en pharmacie et à tout professionnel habilité à la préparation des cytotoxiques au sein des PUI*

**Objet : Importation de METOTREKSAT EBEWE 100MG/ML Koncentrat za raztopinoza infundiranje, initialement destiné au marché slovène.**

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, dans le cadre de la tension d'approvisionnement du médicament METHOTREXATE ACCORD 100 mg/ml, solution pour perfusion, Flacon de 5000mg/50ml (CIP : 34009 550 004 5 7), le laboratoire Accord Healthcare France SAS souhaite vous informer de l'importation sur le territoire français de :

**METOTREKSAT EBEWE 100MG/ML Koncentrat za raztopinoza infundiranje  
(Flacon de 5000mg/50ml)**

Les articles de conditionnement ainsi que la notice patient sont rédigés en langue slovène. Les mentions légales spécifiques à la France (code CIP, pictogramme) ne figurent pas sur l'étiquetage.

**Voir le tableau comparatif au verso de ce courrier**

Chaque livraison de boîte importée de METOTREKSAT EBEWE 100mg/ml sera accompagnée d'une copie du RCP en vigueur du METHOTREXATE ACCORD 100mg/ml, commercialisé en France et du présent courrier destiné aux pharmaciens hospitaliers, aux préparateurs en pharmacie et à tout professionnel habilité à la préparation des cytotoxiques au sein des PUI.

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

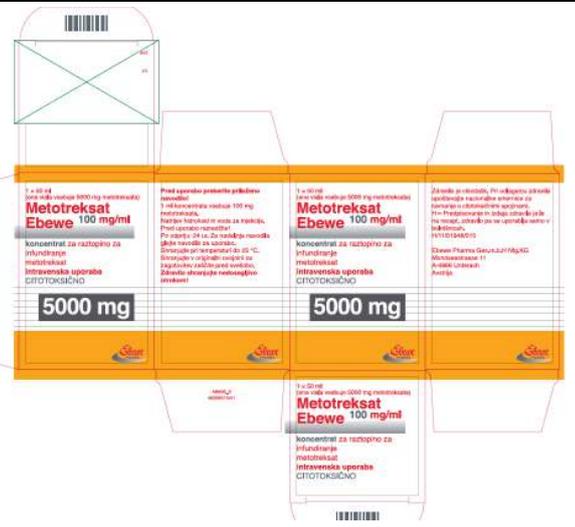
En tant que laboratoire Exploitant, Accord Healthcare France SAS reste en charge du suivi de la distribution, de l'information médicale, de la pharmacovigilance, des réclamations qualité et reste à votre entière disposition pour toute question par email : [infofrance@accord-healthcare.com](mailto:infofrance@accord-healthcare.com) ou par 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 restant à votre 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.

Nicolas Cousaert  
Pharmacien Responsable Intérimaire

## Tableau comparatif

	Médicament en rupture Spécialité française : <b>METHOTREXATE ACCORD 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</b>	Médicament importé Spécialité slovène : <b>METOTREKSAT EBWE 100 MG/ML, Koncentrat za raztopinoza infundiranje</b>
Vigilance	<b>CYTOTOXIQUE</b>	
Conditions de conservation	A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.	A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Langue utilisée	Française	Slovène
Administration	Voie intraveineuse	
Pictogramme grossesse	Oui	Non
Etuis		
Etiquette		