

Lille le 01/07/2024

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

**Objet : Mise à disposition de Etoposide Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, initialement destiné au marché Italien (suite à tension d'approvisionnement, en Etoposide Accord 20 mg/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 :

**Etoposide Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione  
Flacon de 1000mg/50ml**

Ce produit, initialement destiné au marché Italien est destiné à palier des difficultés d'approvisionnement rencontrées sur la spécialité

**ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion  
Flacon de 1000mg/50ml (CIP : 34009 550 500 5 6)**

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



Les mentions légales spécifiques à la France (code CIP, pictogramme « Femme enceinte ») ne figurent pas sur l'étiquetage. **Il est rappelé que l'étoposide peut être nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré chez la femme enceinte. ETOPOSIDE ACCORD ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse, sauf si l'état clinique de la femme justifie un traitement par étoposide. Il convient d'expliquer aux femmes en âge de procréer d'éviter de tomber enceinte. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement. Si le médicament est utilisé pendant la grossesse, ou si la patiente tombe enceinte pendant le traitement, celle-ci devra être informée des risques potentiels pour le fœtus.**

Une copie des RCP du ETOPOSIDE ACCORD, commercialisé en France sera transmise à chaque livraison de Etoposide conditionné en italien.

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

Thibaut DESQUEMACK  
Pharmacien Responsable

### Tableau comparatif

	Médicament en rupture Spécialité française : <b>ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</b>	Médicament importé Spécialité italienne : <b>ETOPOSIDE Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione</b>
Vigilance	<b>CYTOTOXIQUE</b>	
Conditions de conservation	Ne pas Congeler. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.	Ne pas Congeler. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
Langue utilisée	Française	Italien
Administration	Voie intraveineuse <b>A diluer avant administration. La concentration de la solution diluée ne doit pas excéder 0,4 mg/mL. Se référer au RCP rubrique 6.6</b>	
Pictogramme grossesse	Oui	Non
Etuis	<p>ETUPELLE ACCORD 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</p> <p>10 690 1 602804</p> <p>INC087_V1</p> <p><b>ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</b></p> <p>Line la notice avant utilisation. Voie intraveineuse. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas réfrigérer ni congeler. Tout médicament non utilisé ou défectueux doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Médicament autorisé N° 34009 500 500 S 6</p> <p><b>ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</b></p> <p>Italiena et Españolita : ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS 635 RUE DE LA CHAUDE RIVIERE 59000 LILLE</p> <p>Médicament soumis à prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.</p> <p><b>RESERVEZ LA PLACE MEDICAMENT LISTE I</b></p> <p>Uniquement sur ordonnance avec l'expérimentation</p> <p><b>1000 mg/50 mL</b> accord</p> <p><b>1 flacon de 50 mL</b></p>	<p>ETUPELLE ACCORD 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione</p> <p>10 690 1 602804</p> <p>INC087_V1</p> <p><b>Etoposide Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione</b></p> <p>Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e case di cura. Vendita in vendita al pubblico. Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari</p> <p>A.I.C. n. 04257069</p> <p><b>Etoposide Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione</b></p> <p>Diluire prima dell'uso. La concentrazione della soluzione diluita non deve essere 0,4 mg/ml. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non refrigerare o congelare. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente per i medicinali citotossici.</p> <p>Medicinale equivalente</p> <p>1 ml contiene 20 mg di etoposide. Etoposide, Acido citrico anidro, Alcool benzilico Poliostrato 80 Macrogl 300 Cloruro anidro</p> <p>Per maggiori informazioni vedere il foglio illustrativo.</p> <p>Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Uso improprio.</p> <p>AGENTE CITOTOSSICO</p> <p>Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. World Trade Centre, Moll de Barcelona, s/n, Edifici CIP 9 quèr, 08039 Barcelona, España</p> <p>Confezione dispensata dal SSN</p> <p><b>1000 mg/50 mL</b> accord</p> <p><b>1 flaconcino x 50 ml</b></p>
Etiquette	<p><b>ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</b></p> <p>AGENTE CITOTOSSICO</p> <p>Etoposide</p> <p>20 mg</p> <p>Pour 1 mL de solution à diluer pour perfusion.</p> <p>Excipients : Acide citrique anhydre, alcool benzyle, polysofite 80, macrogl 300, éthanol anhydre.</p> <p>Voie intraveineuse.</p> <p>Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.</p> <p>A diluer avant administration. La concentration de la solution diluée ne doit pas excéder 0,4 mg/mL.</p> <p><b>1000 mg/50 mL</b> accord</p> <p>ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS 635 RUE DE LA CHAUDE RIVIERE 59000 LILLE</p> <p>Keep area blank &amp; Varnish free for Batch coding Lot &amp; EXP &amp; Data Matrix 23 X 20 mm</p> <p>INLS026 10 3399 1 6028123 Code: G01D09P0201026</p>	<p><b>Etoposide Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione</b></p> <p>AGENTE CITOTOSSICO</p> <p>Etoposide</p> <p>20 mg/ml</p> <p>Uso EV dopo diluizione</p> <p><b>1000 mg/50 mL</b> accord</p> <p>Keep area blank &amp; Varnish free for Batch coding Lot &amp; EXP &amp; Data Matrix 23 X 20 mm</p> <p>INLS026 10 0357 0 666378 Code: G01D09P1026</p>