

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), 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

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 : ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	Médicament importé Spécialité italienne : ETOPOSIDE Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Vigilance	CYTOTOXIQUE	
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 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	
Pictogramme grossesse	Oui	Non
Etuis	<p>ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</p> <p>10 690 1 602804</p> <p>INC087_V1</p> <p>1000 mg/50 mL accord</p> <p>1 flacon de 50 mL</p>	<p>Etoposide Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione</p> <p>10 690 1 602804</p> <p>INC087_V1</p> <p>1000 mg/50 mL accord</p> <p>1 flaconcino x 50 ml</p>
Etiquette	<p>ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</p> <p>1000 mg/50 mL accord</p> <p>10 690 1 602804</p> <p>INC087_V1</p>	<p>Etoposide Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione</p> <p>1000 mg/50 mL accord</p> <p>10 690 1 602804</p> <p>INC087_V1</p>