



Sun Pharma France

Neuilly-Sur-Seine, le 18 juillet 2024

**LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PRESCRIPTEURS ET DES PHARMACIENS HOSPITALIERS**

***Objet : Mise à disposition de la spécialité GEMCITABIN SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning Intravenøs anvendelse 1 pose med enkeltdosis (1600 mg/160 ml) / Til intravenøs bruk 1 infusionsvæske, oppløsning 1 infusjonspose (160 ml = 1600 mg) initialement destinée aux marchés danois et norvégien,***

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que la spécialité GEMCITABINE SUN 10 mg/mL, solution pour perfusion, poche plastique à usage unique de 160 ml (CIP : 3400955028307 / UCD : 3400894259718) est actuellement en rupture de stock.

Afin d'assurer la continuité de traitement des patients traités par ce dosage dans les meilleurs conditions, Sun Pharma France met à votre disposition de façon transitoire et exceptionnelle, en accord avec l'ANSM, la spécialité ***GEMCITABIN SUN 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning Intravenøs anvendelse 1 pose med enkeltdosis (1600 mg/160 ml) / Til intravenøs bruk 1 infusionsvæske, oppløsning 1 infusjonspose (160 ml = 1600 mg)*** initialement destinée aux marchés danois et norvégiens.

Cette spécialité est strictement identique à la spécialité GEMCITABINE SUN 10 mg/mL, solution pour perfusion, poche plastique à usage unique de 160 ml (CIP : 3400955028307 / UCD : 3400894259718) à l'exception du conditionnement dont les mentions figurent en danois et en norvégien et dont certaines mentions sont absentes telles que les pictogramme ci-dessous.

Gemcitabine marchés danois et norvégiens	Gemcitabine marché français
<b>Gemcitabin SUN 10 mg/ml</b> infusionsvæske, opløsning Intravenøs anvendelse 1 pose med enkeltdosis (1600 mg/160 ml) / Til intravenøs bruk 1 infusionsvæske, oppløsning 1 infusjonspose (160 ml = 1600 mg)	<b>GEMCITABINE SUN 10 mg/mL, solution pour perfusion</b> poche plastique à usage unique de 160 ml

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES  
LISTE I - UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE



**Mise en garde** : A cause du potentiel génotoxique de la gemcitabine, les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant leur traitement par gemcitabine et pendant 6 mois après l'arrêt du traitement.

Ces unités importées présentent un étiquetage rédigé en norvégien et danois et font l'objet d'un contre-étiquetage en français.

Chaque livraison sera accompagnée de ce courrier et du Résumé des caractéristiques du produit de la spécialité française.

Nous vous précisons que Sun Pharma France prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles. 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>.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre département d'Information Médicale par téléphone au 01 41 44 44 50 ou par email : [aff.pharma@sunpharma.com](mailto:aff.pharma@sunpharma.com).

Conscients des désagréments occasionnés par cette situation, nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Pierre Guittard  
Pharmacien Responsable