



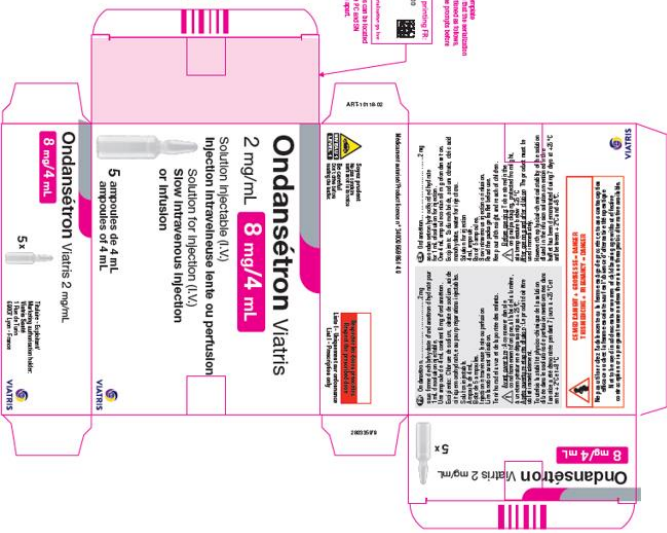
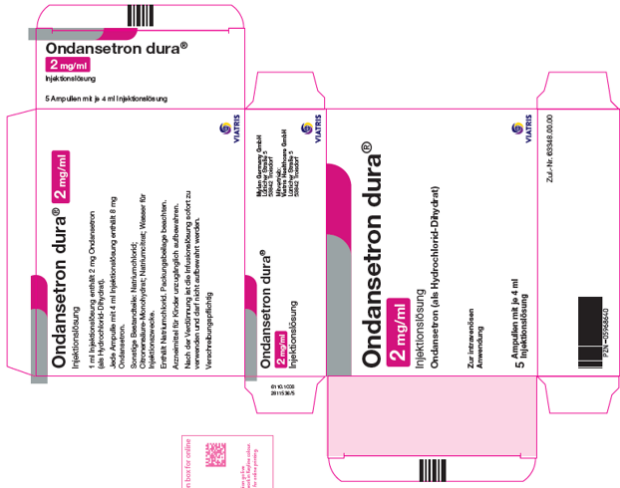
Objet : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de ONDANSETRON dura® 2 mg/ml, Injektionslösung ampoule de 4 ml, initialement destiné au marché allemand pour pallier aux tensions d’approvisionnement de la spécialité ONDANSETRON VIATRIS 2 mg/ml, solution injectable (I.V.).

Information à l’attention des pharmaciens hospitaliers, hématologues, oncologues, médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang et aux cadres de santé des services correspondants.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Dans le cadre de fortes tensions d’approvisionnement en Ondansetron sur le marché et afin d’assurer la continuité de traitement des patients traités par ce produit dans les meilleures conditions, en accord avec l’Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), Viatriis Santé met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité ONDANSETRON dura® 2 mg/ml, Injektionslösung, initialement destinée au marché allemand.

Vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif des principales caractéristiques des deux spécialités :

ONDANSETRON VIATRIS 2 mg/ml, solution injectable (I.V.) Ampoule de 4 ml	ONDANSETRON dura® 2 mg/ml, Injektionslösung Ampoule de 4 ml
Voie IV	Voie IV
	
	
<p>Excipients : chlorure de sodium, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, eau pour préparations injectables</p>	

ONDANSETRON VIATRIS 2 mg/ml, solution injectable (I.V.) Ampoule de 4 ml	ONDANSETRON dura® 2 mg/ml, Injektionslösung Ampoule de 4 ml
Conservation <u>avant</u> ouverture : 3 ans A conserver dans le conditionnement d'origine, à l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas +25°C.	Conservation <u>avant</u> ouverture : 3 ans
Conservation <u>après</u> ouverture : Après ouverture et après dilution : le produit doit être utilisé immédiatement. Toutefois la stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 7 jours à +25°C et entre +2°C et +8°C dans les solutions de perfusions suivantes: <ul style="list-style-type: none"> · Chlorure de Sodium à 0,9% · Soluté glucosé à 5% · Soluté de Mannitol à 10% · Solution de Ringer · Soluté de chlorure de potassium à 0,3% + chlorure de sodium à 0,9% · Soluté de chlorure de potassium à 0,3% + soluté glucosé à 5% 	Conservation <u>après</u> ouverture : Après ouverture, la solution restante doit être jetée. Ce médicament ne requiert pas de condition particulière de stockage. Après dilution, la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement et ne doit pas être conservée.

L'utilisation du produit importé n'est autorisée que dans le cadre des indications validées par l'ANSM :

- Prévention et traitement des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante et la radiothérapie hautement émétisante chez l'adulte.
- Prévention des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante chez l'enfant à partir de 6 mois.
- Traitement des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie cytotoxique chez l'enfant à partir de 6 mois.
- Traitement des nausées et vomissements post-opératoires chez l'adulte.
- Prévention et traitement des nausées et vomissements post-opératoires chez l'enfant à partir de 1 mois.

La notice et le RCP de l'ONDANSETRON VIATRIS 2 mg/ml, solution injectable (I.V.) sont disponibles sur le site de l'ANSM : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>

Les boîtes contiennent 5 ampoules de 4 ml. Le conditionnement extérieur est celui d'origine du produit destiné au marché allemand.

Toute question concernant l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations produit sont sous la responsabilité de Viatris Santé et sont à adresser à vos contacts habituels :

TEL 0 800 12 35 50 Service & appel gratuits

Les commandes doivent être directement adressées au service Clients Hôpital Viatris Santé sous le code UCD habituel de la spécialité commercialisée en France.

Service clients Viatris Santé
Du lundi au jeudi de 8h30 à 17h30
Le vendredi de 8h30 à **17h00**

TEL 0 800 69 70 69 Service & appel gratuits **FAX 0 800 69 70 70** Service & appel gratuits

@ serviceclientshopital@viatris.com

Lyon, le 11 avril 2024

.....
Nous vous remercions de prendre en compte cette information et de la relayer aux personnes concernées dans votre établissement.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, nos salutations distinguées.



Anne Yvon
Pharmacien Responsable

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>