

Lettre d'information destinée aux professionnels de santé

Objet : Flucytosine 10 mg/ml infu, bottle 250 ml

Madame, Monsieur, Cher confrère,

Pour pallier l'arrêt de commercialisation de la spécialité Ancotil 1 pour cent, solution pour perfusion, le Laboratoire INTSEL CHIMOS, en accord avec l'ANSM, a obtenu la mise à disposition à titre transitoire et exceptionnel de la spécialité Flucytosine 10mg/ ml, 250 ml, importée des Pays-Bas dans le cadre d'une autorisation d'importation.

La Flucytosine 10 mg/ml est indiquée dans les mycoses systémiques sévères à germes sensibles en association à un autre antifongique pour éviter au maximum la sélection de mutants résistants.

Par ailleurs, nous vous rappelons que ce traitement ne sera entrepris qu'en milieu hospitalier après identification de la souche et évaluation de sa sensibilité vis-à-vis de la flucytosine.

Vous trouverez, joint à chacune de vos commandes, une information produit en français ainsi que cette lettre d'information.

La spécialité importée ne fait pas l'objet d'un contre-étiquetage en français.



Sur le plan pharmaceutique, vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif de la composition qualitative des deux spécialités.

	Spécialité proposée	Spécialité en arrêt de commercialisation
Dénomination	Flucytosine 10mg/ml, 250 ml	Ancotil 1 pour cent, 250 ml
Forme pharmaceutique	Solution pour perfusion	Solution pour perfusion
Substance active	Flucytosine 10mg/ml	Flucytosine 10mg/ml
Excipients	Chlorure de sodium (7,4 mg/ml) Trométamol Acide chlorhydrique Eau pour préparation injectable	Chlorure de sodium (3,2 mg/ml) Trométamol Acide chlorhydrique concentré Eau pour préparation injectable
Fabricant	Apotheek A15	Mylan
Pictogramme grossesse: « CE MÉDICAMENT + GROSSESSE = DANGER »	Absence	Présence

Précautions particulières de conservation et stockage :

ATTENTION :

Ce produit doit être conservé à l'abri de la lumière et dans des températures comprises entre 18°C et 25°C. Le stockage en dessous de 18°C peut entraîner une cristallisation. Ne pas utiliser le produit dans cet état mais le chauffer doucement au bain-marie jusqu'à ce que les cristaux se dissolvent (au maximum 40°C, pendant 2 h). Le stockage au-dessus de 25°C peut entraîner une dégradation en 5-fluorouracil, cytostatique (non visible).

Nous vous précisons que Intsel Chimios prend en charge la responsabilité de l'exploitation de ces unités en ce qui concerne notamment l'information, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez www.ansm-sante.fr ou www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

Contact avec le laboratoire :
Tél. : 01 49 11 66 80
e-mail : pharmacien@intselchimos.com

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, nos salutations distinguées.

Bruno BECHADE
Pharmacien Responsable
Directeur des Affaires Pharmaceutiques
Laboratoire Intsel Chimios