

Lille le 1/10/2024

Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers, préparateurs en pharmacie et à tout professionnel habilité à la préparation des cytotoxiques au sein des PUI

Objet : Importation de METHOTREXATE 100 mg/ml, Injektionslösung, initialement destiné au marché allemand.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, dans le cadre de la tension d'approvisionnement du médicament METHOTREXATE ACCORD 100 mg/ml, solution pour perfusion, Flacon de 5000mg/50ml (CIP : 34009 550 004 5 7), le laboratoire Accord Healthcare France SAS souhaite vous informer de l'importation sur le territoire français de :

METHOTREXAT MEDAC 100 mg/ml, Injektionslösung (Flacon de 5000mg/50ml)

Les articles de conditionnement ainsi que la notice patient sont rédigés en langue allemande. Les mentions légales spécifiques à la France (code CIP, pictogramme « Femme enceinte ») ne figurent pas sur l'étiquetage. Compte-tenu du caractère tératogène de ce médicament, de ses effets sur la fertilité, du risque en cas d'allaitement, il est recommandé de se référer dans le RCP aux rubriques « Contre-indication », « Mises en garde » et « Grossesse, allaitement et fertilité » et d'en informer les patients/patientes.

Voir le tableau comparatif au verso de ce courrier

Une contre étiquette reprenant les conditions de conservation du produit ainsi que le pictogramme « Femme enceinte » est apposé sur chaque boîte de METHOTREXAT MEDAC.

Chaque livraison de boîte importée de METHOTREXAT MEDAC 100mg/ml Injektionslösung sera accompagnée d'une copie du RCP en vigueur du METHOTREXATE ACCORD 100mg/ml, commercialisé en France et du présent courrier destiné aux pharmaciens hospitaliers, aux préparateurs en pharmacie et à tout professionnel habilité à la préparation des cytotoxiques au sein des PUI.

Vos commandes peuvent être adressées selon les modalités habituelles chez Accord Healthcare France, par EDI, email (serviceclientfrance@accord-healthcare.com), ou par 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 par email : infofrance@accord-healthcare.com ou par téléphone : 03.20.40.17.70.

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>

En restant à votre 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
Pharmacien Responsable

Tableau comparatif

| | | |
|----------------------------|--|--|
| | <p>Médicament en rupture</p> <p>Spécialité française : METHOTREXATE ACCORD 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion</p> | <p>Médicament importé</p> <p>Spécialité allemande : METHOTREXAT MEDAC 100 mg/ml, Injektionslösung</p> |
| Vigilance | CYTOTOXIQUE | |
| Conditions de conservation | <p>A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.</p> <p>A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.</p> | <p>A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.</p> |
| Langue utilisée | Française | Anglaise |
| Administration | Voie intraveineuse | |
| Pictogramme grossesse | Oui | Non |
| Etuis | | |
| Etiquette | | |

Accord Healthcare France SAS

635, rue de la Chaude Rivière, 59000 Lille, France • T : +33 3 20 40 17 70 • F : +33 3 59 62 02 83 • www.accord-healthcare.com/fr/
 Siret 508 845 211 00020, TVA intracommunautaire FR 85 508 845 211