

Clinigen Healthcare France SA
20 avenue René Cassin
69009 Lyon
France

www.clinigengroup.com

+33 4 81 68 23 30

+33 4 81 68 23 31

info@clinigengroup.eu

Lyon le 3 mars 2025

Objet: Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers

Mise à disposition de la spécialité GLIADEL 7,7 mg, implant (carmustine) initialement destinée au marché Allemand

Chers Professionnels de Santé,

Depuis le 1er janvier 2025, Clinigen Healthcare B.V. est le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de **GLIADEL 7,7 mg, implant (carmustine)** et Clinigen Healthcare France est l'exploitant.

GLIADEL 7,7 mg, implant (carmustine) est indiqué pour traiter les gliomes malins de haut grade nouvellement diagnostiqués et les glioblastomes multiformes récurrents histologiquement prouvés.

Suite aux changements administratifs en cours et en raison de campagnes de production limitées dû aux faibles volumes de vente, Clinigen Healthcare France n'est pas en mesure de mettre sur le marché français en date du 1er janvier 2025, **GLIADEL 7,7 mg, implant (carmustine)** avec un conditionnement français mentionnant les nouveaux titulaire et exploitant.

En accord avec l'ANSM, CLINIGEN HEALTHCARE France met à disposition à titre exceptionnel et transitoire sur le territoire français la spécialité initialement destinée au marché allemand **GLIADEL 7,7 mg, implantate (carmustin)** jusqu'à ce que des lots commerciaux France soient disponibles.

La spécialité importée est identique et de même qualité que le médicament **GLIADEL 7,7 mg, implant (carmustine)** actuellement utilisé en France.

La différence porte sur les mentions en allemand de la boîte, de l'absence de pictogramme grossesse. Il est rappelé que la carmustine en administration systémique peut exercer des effets génotoxiques et peut nuire au développement fœtal. Par conséquent, GLIADEL 7,7 mg, implant n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception. Cette contraception devra être poursuivie pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement. Il est recommandé que les patients de sexe masculin ayant une partenaire en âge de procréer utilisent une contraception efficace pendant au moins 90 jours après l'insertion de GLIADEL 7,7 mg, implant.



VM5137



La différence porte également sur la mention de l'ancien exploitant du produit dans la notice en français présente dans le boitage. Toutefois, comme précisé ci-dessus, depuis le 1^{er} janvier 2025, Clinigen Healthcare France est le nouvel exploitant de **GLIADEL 7,7 mg, implant (carmustine)**.

Chaque envoi est accompagné de cette lettre aux Professionnels de Santé, de la copie du Résumé des Caractéristiques du Produit et de la notice en français qui décrivent l'utilisation du médicament et mentionnent le nouvel exploitant ; Clinigen Healthcare France.

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

Pour toute commande de GLIADEL 7,7 mg (implant), merci de contacter notre service client au 01 57 32 32 23 ou par mail : France@clinigengroup.com

Déclaration des effets indésirables suspectés

Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

Pour toute question d'information médicale, hors commande, concernant l'utilisation de **GLIADEL 7,7 mg (implant)**, veuillez nous contacter par courriel medinfo-france@clinigengroup.com ou par téléphone 04 81 68 23 30.

Nous vous prions de croire, chers Professionnels de Santé, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Julie Donjon
Pharmacien Responsable Clinigen Healthcare
France

Signature: 
Julie Donjon Donjon (Mar 3, 2025 14:45 GMT+1)

Email: julie.donjon@clinigengroup.com