

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.

— **Objet** : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de flacons de **Fludarabine Phosphate for injection, USP (lyophilized) 50mg/vial** initialement destinés au marché Américain.

Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher confrère

Dans le cadre de la rupture de stock de la spécialité pharmaceutique FLUDARABINE TEVA 25 mg/mL, solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion (flacon de 2 ml) sur le marché français et afin d'assurer la continuité de traitement des patients, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), Teva Santé met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **Fludarabine Phosphate for injection, USP (lyophilized) 50mg/vial (poudre lyophilisée pour solution pour injection)**, initialement destinée au marché Américain.  
CIP 34009 381 999 9 4 – UCD 34008 930 780 0 6

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

Traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) à cellules B chez les patients adultes ayant des réserves médullaires suffisantes.

- Le traitement de première ligne par la fludarabine doit uniquement être initié chez les patients adultes en stade avancé de la maladie, Raï stade III/IV (Binet stade C) ou Raï stade I/II (Binet stade A/B) lorsque le patient présente des symptômes associés à la maladie ou une maladie en progression.

**Nous attirons votre attention sur le fait qu'il convient lors de l'utilisation de respecter les posologies établies dans les protocoles thérapeutiques habituels et les schémas d'administration validés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en France.**

Cette spécialité est prise en charge à titre exceptionnel par l'assurance maladie.

Ces unités importées présentent un étiquetage rédigé en anglais **sans** contre-étiquetage en français. Chaque boîte délivrée de **Fludarabine Phosphate for injection, USP (lyophilized) 50mg/vial** sera mise en sachet, elle-même étiquetée en français et accompagnée du courrier à destination des professionnels de santé.

**Nous attirons votre attention sur le fait que le médicament importé doit être reconstitué dans de l'eau PPI avant utilisation.**

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





*Compte -tenu du caractère tératogène, embryotoxique et fœtotoxique observé chez l'animal ainsi que le potentiel génotoxique de la fludarabine, il est rappelé que la fludarabine ne doit pas être utilisée pendant la grossesse, sauf si le bénéfice potentiel pour la mère est plus important que le risque potentiel pour le fœtus. En raison du potentiel génotoxique, une contraception instaurée pendant le traitement devra être poursuivie pendant 6 mois après l'arrêt du traitement chez la femme en âge de procréer et 3 mois chez l'homme traité. Les patients doivent être informés des risques potentiels pour le fœtus.*

La notice et le RCP de **FLUDARABINE TEVA 25 mg/ml, solution à diluer pour injectable/pour perfusion** sont disponibles sur le site de l'ANSM : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>

Teva Santé est en charge de l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualités éventuelles.

Pour toute demande d'information complémentaire, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez contacter nous contacter au numéro gratuit suivant :

**0 800 513 411** Service & appel gratuits

Pour toute commande de produit, vous pouvez contacter notre service clients au

**0 800 070 070** Service & appel gratuits

### **Déclaration des effets indésirables**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne engendrée par cette situation et vous assurons faire tout ce qui est possible pour réduire le délai de remise à disposition de nos médicaments.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher confrère nos sincères salutations.

Frédéric CHENEAU  
Pharmacien Responsable