



Sun Pharma France

Neuilly-Sur-Seine, le 31 mars 2026

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PRESCRIPTEURS ET DES PHARMACIENS HOSPITALIERS

Objet : Rupture de stock – Gemcitabine SUN 10mg / mL, solution pour perfusion, poche prêt à l'emploi de 180 mL

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que la spécialité GEMCITABINE SUN 10 mg/mL, solution pour perfusion, poche plastique à usage unique de 180 ml (CIP : 3400955028314 / UCD : 3400894259886) est actuellement en rupture de stock.

Afin d'assurer la continuité de traitement des patients traités par ce dosage dans les meilleurs conditions, Sun Pharma France met à votre disposition de façon transitoire et exceptionnelle, en accord avec l'ANSM, la spécialité **Gemcitabine 10 mg/ml, solution for infusion, 1 single dose bag (1800 mg/180 ml)** initialement destinée au marché anglais.

Cette spécialité est strictement identique à la spécialité GEMCITABINE SUN 10 mg/mL, solution pour perfusion, poche plastique à usage unique de 180 ml (à l'exception du conditionnement dont les mentions figurent en anglais et dont certaines mentions sont absentes telles que les pictogrammes ci-dessous.

| Gemcitabine marché anglais | Gemcitabine marché français |
|---|---|
| Gemcitabine 10 mg/ml, solution for infusion 1 single dose bag (1800 mg/180 ml) | GEMCITABINE SUN 10 mg/mL, solution pour perfusion poche plastique à usage unique de 120 ml |



Mise en garde : A cause du potentiel génotoxique de la gemcitabine, les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant leur traitement par gemcitabine et pendant 6 mois après l'arrêt du traitement.

Chaque livraison sera accompagnée de ce courrier et du Résumé des caractéristiques du produit de la spécialité française.

Nous vous précisons que Sun Pharma 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.

Déclaration des effets indésirables

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>.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre département d'Information Médicale par téléphone au 01 41 44 44 50 ou par email : aff.pharma@sunpharma.com.

Conscients des désagréments occasionnés par cette situation, nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Pierre Guittard
Pharmacien Responsable