

LETTRÉ D'INFORMATION à l'attention des oncologues, hématologues et des pharmaciens hospitaliers.

Forte tension d'approvisionnement d'ETOPOPHOS 100 mg, lyophilisat pour usage parentéral

Madame, Monsieur,

La spécialité **ETOPOPHOS 100 mg, lyophilisat pour usage parentéral** est en forte tension. Un retour à la normale n'est pas attendu avant juillet 2026.

Dans ce contexte, un contingentement qualitatif est mis en place. ETOPOPHOS 100 mg, lyophilisat pour usage parentéral (Phosphate d'étoposide) doit être réservé en priorité aux :

- **patients pédiatriques ;**
- **protocoles intensifs et/ou protocoles nécessitant un bolus/perfusion à haute concentration (embarque les conditionnements de greffe) ;**
- **patients présentant une voie d'abord altérée et/ou un risque accru d'extravasation, notamment dans un contexte d'administration de VP16, incluant ceux ayant une hypersensibilité à ce traitement.**

D'autres spécialités injectables à base d'étoposide sont disponibles sur le marché :

- ETOPOSIDE ACCORD 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion,
- ETOPOSIDE HIKMA 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion,
- ETOPOSIDE TEVA 100 mg/5 ml, solution injectable pour perfusion,
- ETOPOSIDE TEVA 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
- ETOPOSIDE TEVA 200 mg/10 ml, solution injectable pour perfusion.

Ces spécialités sont des solutions à diluer, contrairement à ETOPOPHOS **100 mg, lyophilisat pour usage parentéral**, qui est sous forme de lyophilisat, qu'il est nécessaire de reconstituer afin d'obtenir une solution mère à diluer à une concentration de 20 mg/ml ou 10 mg/ml d'étoposide selon les modalités de reconstitution.

Pour rappel, ETOPOPHOS 100 mg, lyophilisat pour usage parentéral (Phosphate d'étoposide) est indiqué dans :

- Cancer testiculaire : ETOPOPHOS est indiqué en association à d'autres agents de chimiothérapie autorisés dans le traitement du cancer testiculaire primaire, récidivant ou réfractaire, chez **l'adulte**.
- Cancer du poumon à petites cellules : ETOPOPHOS est indiqué en association à d'autres agents de chimiothérapie autorisés dans le traitement du cancer du poumon à petites cellules, chez **l'adulte**.
- Lymphome de Hodgkin : ETOPOPHOS est indiqué en association à d'autres agents de chimiothérapie autorisés dans le traitement du lymphome de Hodgkin **chez l'adulte et les enfants**.

- Lymphome non-hodgkinien : ETOPOPHOS est indiqué en association à d'autres agents de chimiothérapie autorisés dans le traitement du lymphome non-hodgkinien **chez l'adulte et les enfants**.
- Leucémie aiguë myéloïde : ETOPOPHOS est indiqué en association à d'autres agents de chimiothérapie autorisés dans le traitement de la leucémie aiguë myéloïde chez **l'adulte et les enfants**.
- Néoplasies trophoblastiques gestationnelles : ETOPOPHOS est indiqué en traitement de première et de seconde intention en association à d'autres agents de chimiothérapie autorisés pour les néoplasies trophoblastiques gestationnelles à haut risque chez **l'adulte**.
- Cancer de l'ovaire :
 - ETOPOPHOS est indiqué en association à d'autres agents de chimiothérapie autorisés dans le traitement du cancer non épithélial de l'ovaire, chez **l'adulte**.
 - ETOPOPHOS est indiqué dans le traitement du cancer épithélial de l'ovaire résistant/réfractaire au platine, chez **l'adulte**.

Il existe des alternatives pour chacune de ces indications.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr.

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

Pour toute demande d'Information Médicale, nous vous invitons à contacter notre Service d'Information Médicale à l'adresse mail suivante pharmacovigilance@cheplapharm.fr ou par téléphone au 0809 54 20 23.

Conscients des difficultés générées par cette situation, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour y remédier au plus vite.

Nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Valérie GAJAN
Pharmacien Responsable Cheplapharm France