

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 : Tension d'approvisionnement en TRISENOX 2 mg/mL solution à diluer pour perfusion :

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de flacons initialement destinés au marché néerlandais.

CIP 34009 550 651 8 0 - UCD 34008 945 393 8 4

Madame, Monsieur, chères consœurs, chers confrères,

Dans le cadre de fortes tensions d'approvisionnement sur notre spécialité **TRISENOX 2 mg/mL solution à diluer pour perfusion** (boîte de 10 flacons de 6 ml) et afin d'assurer la continuité de traitement des patients traités dans les meilleures conditions, 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 **TRISENOX 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie**, initialement destinée au marché hollandais.

Les différences entre la spécialité française et la spécialité importée sont présentées dans le tableau pages suivantes.

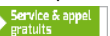
La spécialité néerlandaise est prise en charge à titre exceptionnel par l'assurance maladie.

Pour toute information sur l'utilisation de ce produit, nous vous remercions de vous référer au RCP de la spécialité accessible depuis le site :

https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/trisenox-epar-product-information_fr.pdf

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.

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 

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

0 800 070 070 

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, nos sincères salutations.

Frédéric CHENEAU

Pharmacien Responsable



	Spécialité française	Spécialité néerlandaise
Dénomination commerciale	TRISENOX 2 mg/mL solution à diluer pour perfusion	TRISENOX 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Dénomination Commune Internationale (DCI)	Trioxyde d'arsenic Attention : il s'agit d'un cytotoxique	
Dosage et forme pharmaceutique	2 mg/ml Solution à diluer pour perfusion	
Nombre d'unités par conditionnement	10 flacons de 6 ml	
Concentration du produit	Chaque mL de solution à diluer contient 2 g de trioxyde d'arsenic Chaque flacon de 6 mL contient 12 mg de trioxyde d'arsenic	
Aspect	Solution aqueuse, limpide, incolore	
Conditions de conservation après dilution	Après dilution des solutions intraveineuses, TRISENOX est chimiquement et physiquement stable pendant : - 24 heures, entre 15°C et 30°C - 72 heures entre 2°C et 8°C Le produit doit être utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne dépasserait normalement pas 24h entre 2°C et 8°C, à moins que la dilution se soit déroulée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.	

	Spécialité française	Spécialité néerlandaise
Article de conditionnement	Langue française	Langue néerlandaise
Etui		
Pictogramme grossesse	Présent sur l'étui Ne pas utiliser chez l'adolescente, la femme en âge de procréer et l'homme sans contraception efficace et chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique (voir la notice).	Absent sur l'étui
Etiquette		