



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Courrier d'accompagnement

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

Chère consœur, cher confrère,

Dans le cadre des tensions d'approvisionnement auquel le marché français fait face actuellement concernant les spécialités à base de bendamustine, le laboratoire Hikma, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **Bendamustine 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion**, en provenance du Royaume-Uni, pour quelques mois.

Cette spécialité est fabriquée en Allemagne, sur le même site de production que la spécialité destinée au marché français. La qualité, la composition et le procédé de fabrication demeurent strictement identiques. La seule différence concerne le conditionnement, qui sera présenté en anglais pour les unités importées. Toutefois, cet étiquetage reste parfaitement lisible et ne prête pas à confusion pour les utilisateurs. Il est à noter que **la couleur des étiquettes des flacons importés est différente de celle de la spécialité actuellement sur le marché français**. (cf. tableau ci-dessous)

Chaque livraison de Bendamustine Hikma 2,5 mg/mL sera accompagnée :

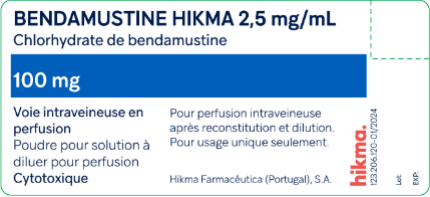
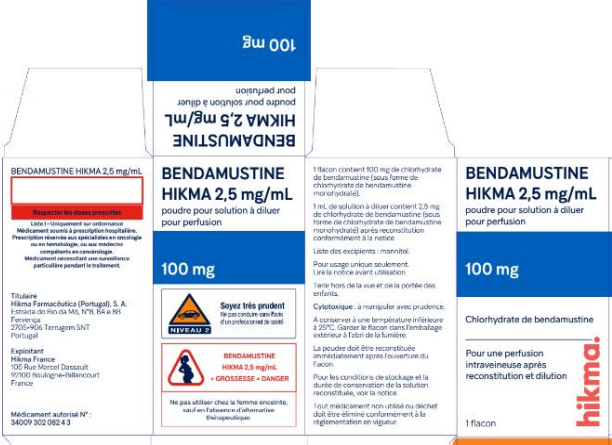
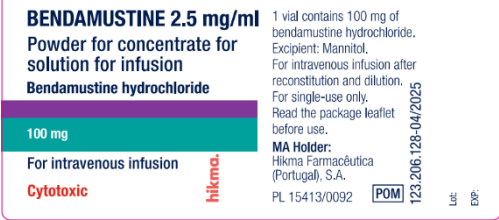
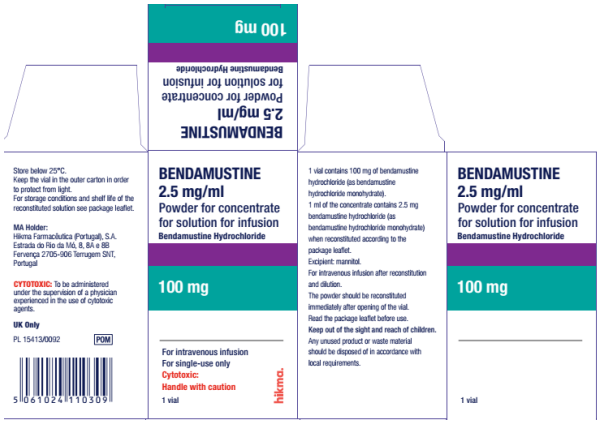
- du présent courrier d'information
- du RCP en français

ATTENTION : la spécialité importée ne fait pas l'objet d'un contre étiquetage en français et les unités importées sont décommissionnées.

Le code CIP à utiliser est : 34009 302 082 4 3 : 1 flacon de 100 mg

Pour prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous des informations sur cette spécialité et un descriptif comparatif des articles de conditionnement.

Nous vous demandons de les mettre à disposition IMPÉRATIVEMENT des professionnels de santé qui vont administrer le médicament aux patients.

Médicament français	Médicament importé – Royaume-Uni
Flacon de 100 mg - Étiquette flacon :  - Étui : 	Flacon de 100 mg - Étiquette flacon : Attention couleur différente  - Étui 
Pour rappel la spécialité BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/mL possède le pictogramme « BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/mL + GROSSESSE = DANGER ». La spécialité BENDAMUSTINE ne peut pas être pas utilisée chez la femme enceinte sauf en l'absence d'alternative thérapeutique. Si le traitement par BENDAMUSTINE est absolument nécessaire pendant la grossesse ou si celle-ci survient au cours du traitement, la patiente doit être informée sur les risques qu'encourt l'enfant à naître et elle doit être attentivement surveillée. La possibilité d'une consultation génétique devra être envisagée. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces avant et pendant le traitement par BENDAMUSTINE. BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/mL possède également le pictogramme « conduite » ; certains effets indésirables (ataxie, neuropathie périphérique et somnolence) étant susceptibles d'altérer la capacité de conduire. Si le patient est affecté, il ne doit pas conduire des véhicules ou utiliser des machines.	

	Médicament français	Médicament importé -Royaume-Uni
Dénomination commerciale	BENDAMUSTINE HIKMA 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Bendamustine 2.5 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
DCI	Chlorhydrate de bendamustine	Bendamustine hydrochloride
Concentration	2,5 mg/mL	2,5 mg/mL
Volume du flacon	Flacon de 100 mg	Flacon de 100 mg
Quantité totale de principe actif par flacon	Flacon de 100 mg	Flacon de 100 mg

Déclaration des effets indésirables

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



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

Nous vous informons que le laboratoire Hikma France assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Contact avec le laboratoire : francepv@hikma.com; +33 1 87 69 98 43

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

Pour plus d'information sur le produit, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur le Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques de l'ANSM <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/> ou la Base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Antoine LION
Pharmacien Responsable
Hikma France