



Message Urgent- ANSM



AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

DATE : 15/01/2020

REFERENCE : ANSM_N°2020_02

OBJET : Tensions d'approvisionnement en ALKERAN 50 mg/10 ml, lyophilisat et solution pour usage

Pour action

☒ Etablissements hospitaliers

☐ SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : PUI

Pour information

☒ ARS

☒ DGOS

☐ ANSP

☐ DGCS

☒ ARS de Zone

☒ ANSM

☐ Autre : EFS

Madame, Monsieur,

A la suite de problèmes de production de la spécialité ALKERAN 50mg/10 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV), des mesures ont été mises en place par le laboratoire HAC Pharma afin de prévenir toute rupture d'approvisionnement.

En accord avec l'ANSM, le laboratoire a mis en place une distribution contingentée afin de préserver au mieux le stock disponible et le réserver aux patients pour lesquels il n'existe aucune alternative thérapeutique.

Dans ce contexte, l'ANSM demande par ailleurs aux établissements de santé :

- d'éviter tout sur-stockage qui aurait pour conséquence d'aggraver les tensions d'approvisionnement de cette spécialité ;
- d'utiliser en priorité les produits avec la date de péremption la plus proche pour permettre l'épargne des unités avec une date de péremption lointaine de façon à assurer la couverture des besoins sur une plus longue durée.

La date de remise à disposition normale n'est pas connue à ce jour.

Le service d'information médicale du laboratoire HAC peut être contacté au 02 31 47 92 46.

Pour information, une spécialité générique Melphalan Sun 50 mg injectable a été autorisée et devrait être commercialisée courant 2^{ème} trimestre 2020.

Nous vous remercions par avance de votre collaboration.

Christelle Ratignier-Carbonneil
Directrice générale adjointe chargée des Opérations