



2 avril 2004

Information concernant le lot 0117 d'AMSIDINE 75 mg ampoule, laboratoire OTL PHARMA

En accord avec l'AFSSAPS, le Laboratoire OTL Pharma vous informe d'une contamination extérieure sur le culot de certaines ampoules du lot 0117 (péréemption 09/2006) d'AMSIDINE 75 mg, préparation injectable pour perfusion (DCI : amsacrine) par des traces de la solution médicamenteuse.

Ce défaut ne remet pas en cause la qualité du contenu des ampoules mais il peut entraîner un risque d'exposition accidentelle du personnel par le produit.

En l'absence d'autre lot prochainement disponible et d'alternative thérapeutique, nous attirons votre attention sur la nécessité de respecter certains points de Bonne Pratique de Manipulation des médicaments anticancéreux (CNHIM ; 2001, XXII, 1-2) pour toute manipulation de ces ampoules et de la partie interne de la boîte ayant été en contact avec ces ampoules, notamment en terme de locaux :

- isolés et calmes ;
- à l'abri des courants d'air ;
- entretien et désinfection faciles ;

et en terme de protection du personnel :

- blouses à manches longues réservées à cet usage ;
- masques de protection jetables de type chirurgical ;
- lunettes de protection enveloppantes ;
- gants à usage unique.

Une nouvelle présentation d'amsacrine sous forme lyophilisat (AMSALYO 75 mg, poudre pour solution pour perfusion), destinée à remplacer la forme galénique actuelle, a obtenu l'AMM le 27 février 2004 et a fait l'objet d'une demande d'agrément collectivité. Ce produit sera mis à disposition dans les plus brefs délais. Vous en serez alors informés et un rappel du lot 0117 d'AMSIDINE sera mis en oeuvre.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.
