Écrit par ANSM
Mardi, 16 Juillet 2013 11:34 -

Information destinée aux médecins oncologues, hématologues et pharmaciens hospitaliers

En raison de la mise en évidence d'anomalies dans le processus de fabrication de la spécialité **DepoCyte** (suspension liposomale injectable de cytarabine indiquée dans le traitement intrathécal de la méningite), l'ANSM, en lien avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), avait préconisé en août 2012 de ne plus initier de nouveaux traitements et de ne plus poursuivre les traitements en cours.

Des travaux de mise en conformité ont été effectués depuis lors sur le site de fabrication, et, suite à une nouvelle inspection par les Autorités de santé, la fabrication de DepoCyte a pu redémarrer.
Ces nouveaux lots de DepoCyte seront disponibles à partir du 15 juillet 2013 et tous les lots existants devront être en conséquence rappelés à cette date.

- Depocyte 50 mg, suspension injectable de cytarabine, sous forme liposomale pour injection intrathécale - Information de remise à disposition - Lettre aux professionnels de santé (15/07/2013) (864 ko)

Lire aussi

- DepoCyte 50mg, suspension liposomale injectable de cytarabine - Information du Laboratoire Mundipharm SAS - Lettre aux professionnels de santé (27/08/2012)