

**A l'attention des Pharmaciens, Médecins et Infirmières**

Paris, le 9 janvier 2018

Ref: 2017063TN

**Objet : Mise à disposition d'une spécialité de Shire à base d'antithrombine humaine dans le cadre de la rupture de stock ACLOTINE du LFB-BIOMEDICAMENTS**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la rupture de stock de la spécialité du LFB-BIOMEDICAMENTS :

**ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable**

*Poudre en flacon (verre) + 5 mL de solvant en flacon (verre) avec un système de transfert et une aiguille-filtre - boîte de 1. CIP 3400956193714 – UCD 3400892113883*

*Poudre en flacon (verre) + 10 mL de solvant en flacon (verre) avec un système de transfert et une aiguille-filtre - boîte de 1. CIP 3400956193882 – UCD 3400892113715*

le laboratoire Shire France met à disposition des pharmacies hospitalières, en accord avec l'ANSM et à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité comparable suivante initialement destinée au marché italien :

**ANTITROMBINA III BAXALTA 1000 UI/20 ml, polvere e solvente per soluzione per infusione**

*1 flacon de poudre + 20 ml de solvant en flacon (verre) avec système pour la reconstitution et l'injection. CIP 3400959117526 – UCD 3400894337690*

L'étiquetage et le conditionnement étant en italien, une copie du Résumé des Caractéristiques du Produit traduit en français est jointe à chaque commande avec une copie de la présente lettre.

Les différences entre les deux spécialités sont les suivantes :

	ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable		ANTITROMBINA III BAXALTA 1000 UI/20 ml, polvere e solvente per soluzione per infusione
Présentation / quantité d'ATIII par flacon	1 flacon de poudre contenant 500 UI d'ATIII + 1 flacon de solvant de 5 ml	1 flacon de poudre contenant 1000 UI d'ATIII + 1 flacon de solvant de 10 ml	1 flacon de poudre contenant 1000 UI d'ATIII + 1 flacon de solvant de 20 ml
Concentration en ATIII après reconstitution	100 UI/ml (500 UI/5 ml)	100 UI/ml (1000 UI/10ml)	50 UI/ml (1000 UI/20 ml)

	<b>ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable</b>	<b>ANTITROMBINA III BAXALTA 1000 UI/20 ml, polvere e solvente per soluzione per infusione</b>
<b>Composition</b>	Excipients : <u>Poudre :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Glycine</li> <li>Chlorure de sodium</li> </ul> <u>Solvant :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eau pour préparations injectables.</li> </ul>	Excipients : <u>Poudre :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Glucose</li> <li>Chlorure de sodium</li> <li>Citrate de sodium 2H2O</li> <li>Tris(hydroxyméthyl)aminométhane</li> </ul> <u>Solvant :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eau pour préparations injectables</li> </ul>
<b>Conditions de conservation</b>	A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.	Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.
<b>Dispositifs de reconstitution et d'administration fournis</b>	Système de transfert et une aiguille-filtre	Aiguille de transfert et aiguille-filtre

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information à l'ensemble des professionnels de santé concernés de votre établissement.


Pour toute commande, vous pouvez joindre le service clients de Shire France par e-mail : [commandesshire@shire.com](mailto:commandesshire@shire.com) ou par téléphone : 01.40.67.34.34 ou par fax : 01.40.67.34.35.

Shire France est en charge de l'exploitation de cette spécialité italienne en ce qui concerne notamment la pharmacovigilance, les réclamations qualité et l'information médicale.

Nous vous invitons à déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à ces spécialités à [drugsafety.fbnl@shire.com](mailto:drugsafety.fbnl@shire.com).

Pour toute question médicale ou pharmaceutique sur ces médicaments, vous pouvez contacter le service Information Médicale de Shire France au numéro suivant : 01.40.67.32.90 ou par e-mail : [medinfoEMEA@shire.com](mailto:medinfoEMEA@shire.com).

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



**Anne-Sylvie Brunel**  
*Pharmacien Responsable*