



Le 04/05/2017

Objet : Mise en place de l'ATU de cohorte d'ELMIRON 100mg, pentosane polysulfate sodique en gélule

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous vous informons qu'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte a été accordée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le 30/03/2017, pour la spécialité à base de pentosane polysulfate sodique en gélule, du laboratoire Bene-Arzneimittel GmbH :

ELMIRON 100mg, pentosane polysulfate sodique, gélule

Cette spécialité se substitue à l'ELMIRON 100 mg, du laboratoire Arthroparm Pty Ltd délivré dans le cadre des ATU nominatives.

L'ATU de cohorte sera mise en place à compter du **24 mai 2017** dans l'indication thérapeutique suivante :

ELMIRON est indiqué pour le traitement du syndrome de la vessie douloureuse chez l'adulte caractérisé par :

- Des glomérulations ou lésions de Hunner au niveau de la paroi vésicale,
- Une douleur modérée à sévère au niveau de la vessie,
- Des mictions urgentes et fréquentes

Nous vous précisons que, dans le cadre de l'ATU de cohorte, ELMIRON est soumis à prescription hospitalière.

L'exploitant en France en charge de la gestion de l'ATU de cohorte ELMIRON est le laboratoire CEVIDRA.

Vous trouverez ci-joint la fiche de demande de Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations (PUT), également disponible sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr - rubrique ATU.

Vous pouvez nous joindre aux coordonnées suivantes pour toute information complémentaire :

Laboratoire CEVIDRA
Cellule ATU de cohorte
Téléphone : 04.93.70.58.31
Fax : 04.93.77.24.62
E-mail : atu@cevidra.com

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'expression de nos meilleures salutations.



Pascal Chanton
Pharmacien Responsable
Laboratoire Cevidra

<p align="center">Fiche de demande de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations</p>	<p align="center">Page 1/1</p>
<p align="center">AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE ELMIRON 100 mg, gélule</p>	<p><u>A transmettre par fax ou par e-mail à :</u> Laboratoire CEVIDRA Fax : 04 93 77 24 62 E-mail : atu@cevidra.com</p>
<p align="center">Important : les coordonnées précises des médecins et pharmaciens doivent être remplies</p>	
<p>MEDECIN PRESCRIPTEUR</p> <p>Nom / Prénom :</p> <p>Spécialité :</p> <p>Hôpital :</p> <p>Service :</p> <p>Ville :</p> <p>Téléphone :</p> <p>Fax :</p> <p>E-mail : _____@_____</p>	<p>PHARMACIEN HOSPITALIER</p> <p>Nom / Prénom :</p> <p>Hôpital :</p> <p>Ville :</p> <p>Téléphone :</p> <p>Fax :</p> <p>E-mail : _____@_____</p>
<p>Demande initiale :</p> <p><input type="checkbox"/> Je souhaite recevoir _____ exemplaire(s) du protocole thérapeutique et de recueil d'informations</p> <p><input type="checkbox"/> Je souhaite recevoir _____ exemplaire(s) des fiches de Suivi Patient</p> <p><input type="checkbox"/> Par courrier postal à l'adresse suivante :</p> <p><input type="checkbox"/> Par e-mail à l'adresse suivante : _____@_____</p>	
<p>MEDECIN</p> <p>Signature : _____</p> <p>Date : _____</p>	<p>PHARMACIEN</p> <p>Signature : _____</p> <p>Date : _____</p>