



A l'attention des Professionnels de Santé

Bartenheim, le 19 mai 2017

**Objet : Rupture de stock de Viperfav® et mise à disposition à titre exceptionnel de Viperatab®, spécialité initialement destinée au marché du Royaume-Uni.**

Madame, Monsieur, Cher confrère,

En accord avec l'ANSM, dans le contexte de la rupture de stock de la spécialité VIPERFAV®, solution à diluer pour perfusion, et afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement en fragments Fab d'immunoglobuline antivenimeuse de vipères en France, le laboratoire INRESA Sàrl met à disposition à compter du **19 mai 2017**, à titre exceptionnel et transitoire, un médicament initialement destiné au marché du Royaume-Uni :

**VIPERATAB®, solution à diluer pour perfusion**

**Fragment Fab d'immunoglobuline antivenimeuse de vipères (*Vipera berus*)**

**(Origine ovine)**

Dans ce contexte, ce médicament est réservé à l'usage hospitalier.

Les éléments de conditionnements (boîte, notice et blister) de ce médicament sont présentés en anglais, l'équivalent de la notice accompagnée de la présente lettre du médicament importé VIPERATAB®, solution à diluer pour perfusion sont joints à chaque boîte livrée.

Vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif des deux médicaments :

	VIPERFAV®	VIPERATAB®
Indications thérapeutiques	Traitement des envenimations (grade II ou III) par les vipères européennes ( <i>Vipera aspis</i> , <i>Vipera berus</i> , <i>Vipera ammodytes</i> )	Traitement des envenimations modérées à sévères par les vipères <i>Vipera berus</i> .  Des données sur modèle animal suggèrent un bénéfice de ce médicament dans le traitement des envenimations par les vipères <i>Vipera aspis</i> , <i>Vipera ammodytes</i> , mais ceci n'a pas été confirmé par des données chez l'homme.
Composition	Fragments F(ab') <sub>2</sub> d'immunoglobuline équine antivenimeuse de vipères européennes neutralisant les venins de <i>Vipera aspis</i> , <i>Vipera berus</i> , <i>Vipera ammodytes</i> .	Fragments F(ab) d'immunoglobuline ovine antivenimeuse de vipère européenne neutralisant le venin de <i>Vipera berus</i> .
Présentation	Flacon de 4 ml de solution	Flacon de 4 ml de solution
Posologie	La dose initiale recommandée est une perfusion de 4 ml de fragments F(ab') <sub>2</sub> de Viperfav, → soit 1 flacon.  Selon l'évolution clinique, cette perfusion peut être renouvelée 2 fois à 5 heures d'intervalle.	La dose initiale recommandée est une perfusion de 8 ml de fragments Fab de Viperatab , → soit 2 flacons.  Selon l'évolution clinique, cette perfusion peut être renouvelée 1 fois.
Mode d'administration	Les 4 ml de la solution (1 flacon de Viperfav) doivent être dilués dans 100 ml de NaCl à 0,9 % .  La durée totale de la perfusion est de 1 heure.	Les 8 ml de la solution (2 flacons de Viperatab) doivent être dilués dans 100 ml de NaCl à 0,9%.  La durée totale de perfusion est de 30 minutes.

	VIPERFAV®	VIPERATAB®
	<p><i>La perfusion devra toujours être débutée sous surveillance médicale étroite, à une vitesse de perfusion réduite à 15 gouttes/minute ou 50 ml/h.</i></p> <p>L'administration se fait en perfusion intraveineuse lente sous surveillance médicale.</p>	<p>Une <b>surveillance médicale</b> étroite est requise <i>a minima</i> pendant une heure après l'administration de Viperatab.</p>

Dans tous les cas, il est rappelé l'importance d'une désinfection locale soignée de la plaie, et d'un interrogatoire minutieux sur les antécédents allergiques du patient, ainsi que l'importance d'une surveillance étroite en milieu hospitalier afin de pouvoir contrôler au plus tôt toute réaction d'hypersensibilité immédiate. Compte-tenu de la nature hétérologue des immunoglobulines antivenimeuses de vipères qu'elles soient d'origine équine ou ovine, des réactions anaphylactoïdes peuvent se produire. Cependant, le véritable choc anaphylactique reste exceptionnel.

**Il convient de se référer à la notice ou équivalent de chacun de ces médicaments pour disposer d'une information complète.**

**L'avis d'un toxicologue auprès d'un centre antipoison et de toxicovigilance de référence est recommandé.**

Nous vous précisons qu'INRESA Sàrl prend en charge la responsabilité du suivi de la distribution de VIPERATAB®, solution à diluer pour perfusion en France, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

En vous remerciant de relayer cette information auprès des prescripteurs et des services concernés au sein de votre établissement.

Nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire au 03 89 70 76 60 ou par fax au 03 89 70 78 65.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés :**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

L'ensemble des informations relatives à l'approvisionnement en VIPERATAB®, solution à diluer pour perfusion en France est également disponible sur le site internet de l'ANSM – rubrique rupture de stock.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Thierry GILLARD  
Pharmacien responsable