

Puteaux, le 29 Avril 2021

Lettre aux professionnels de santé

Objet : Rupture de stock de la spécialité SIGNIFOR 30mg poudre et solvant pour suspension injectable (EU/1/12/753/019). Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'une spécialité importée.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous souhaitons porter à votre connaissance que la spécialité SIGNIFOR 30mg poudre et solvant pour suspension injectable (EU/1/12/753/019) (CIP : 3400930117408) est actuellement en rupture de stock, générée par un retard logistique.

SIGNIFOR 30mg poudre et solvant pour suspension injectable est indiqué dans :

- *Le traitement de l'acromégalie chez les patients adultes pour lesquels la chirurgie n'est pas envisageable ou n'a pas été curative et qui sont insuffisamment contrôlés par un autre analogue de la somatostatine.*
- *Le traitement de la maladie de Cushing chez les patients adultes pour lesquels la chirurgie n'est pas envisageable ou en cas d'échec de la chirurgie.*

Pour pallier cette rupture transitoire, nous mettons à votre disposition, avec accord de l'ANSM, la spécialité SIGNIFOR 30 mg destinée initialement au marché roumain.



Les produits (composition, sites de fabrication, de contrôle et de libération) sont identiques à l'exception de la langue du conditionnement et de l'absence sur le produit roumain des pictogrammes grossesse et de vigilance à la conduite des véhicules.

La reconstitution et l'administration de ce produit à vos patients demeurent inchangées par rapport à la spécialité habituellement distribuée en France.



SIGNIFOR 30mg, poudre et solvant pour suspension injectable.

Cette spécialité est à conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Laboratoire exploitant:

Recordati Rare Diseases, Immeuble Le Wilson,
70 avenue du Général de Gaulle, 92800 Puteaux, France
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Une information est transmise à vos patients par les pharmaciens d'officine au moment de la délivrance du produit et une copie de la notice en français a été donnée aux patients afin de garantir une information claire et complète.

Vous trouverez également en annexe à ce document une copie du RCP et de la notice en français afin de faciliter l'administration du produit.

La date de reprise de commercialisation des lots dans le conditionnement français est attendue pour la fin de Mai 2021.

Dans le cadre de cette importation, Recordati Rare Diseases est en charge de l'exploitation de cette spécialité roumaine en ce qui concerne notamment la pharmacovigilance, les réclamations qualité et l'information médicale.

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter notre Service d'Information Médicale au 0663708344 ou par email à l'adresse : RRDMedInfo@recordati.com.

Nous vous invitons à déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à cette spécialité sur le portail de signalement à l'adresse : www.signalement-sante.gouv.fr.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Yannick NARCISSE
Pharmacien Responsable

Céline PLISSON
Directrice Médicale