

Objet : Rupture de la spécialité EXACYL 1 g/10 ml, solution buvable - mise à disposition transitoire et exceptionnelle de la spécialité équivalente destinée initialement à l'export

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la rupture de la spécialité EXACYL 1 g/10 ml, solution buvable sur le marché français, CHEPLAPHARM FRANCE, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, des unités de la spécialité EXACYL 1 g/10 ml, solution buvable destinée initialement à l'export.

Le conditionnement de cette spécialité est identique à la spécialité française (boîte de 5 ampoules de 10ml). La présentation des Etais est très proche et la notice identique.

| Etui : présentation française | Etui : Présentation Export |
|---|---|
|  <p>Exacyl® 1 g/10 ml Acide tranexamique Solution buvable Voie orale NE PAS INJECTER 5 ampoules de 10 ml</p> |  <p>Exacyl® 1g/10ml acide tranexamique tranexamic acid Solution buvable / Oral solution Voie orale / Oral use NE PAS INJECTER 5 ampoules de 10 ml 5 ampoules of 10 ml</p> |

Ce médicament est une solution buvable. Elle ne doit pas être injectée

| Numéro de lot | | Date d'expiration | Information sur la langue du conditionnement |
|---------------|--|-------------------|--|
| 256 | | 02/2024 | Etui et étiquette rédigée en français et anglais Notice rédigée en Français |

Nous vous précisons que CHEPLAPHARM France prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Déclaration des effets indésirables : Nous vous rappelons que vous devez déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ainsi que toute erreur médicamenteuse ou risque d'erreur auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Nous pouvons vous assurer que CHEPLAPHARM France met tout en œuvre pour un retour à la normale des approvisionnements.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées,

Valérie GAJAN
Pharmacien Responsable Cheplapharm France