

Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél : (33) (0)1 58 07 30 00

Information destinée aux Professionnels de Santé

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités importées de **Norvège** dans un contexte de tension d'approvisionnement sur :

VYNDAQEL 61 mg (tafamidis), capsules molles

Paris, le 20 octobre 2021

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans le cadre de la **tension d'approvisionnement** de la spécialité **VYNDAQEL 61 mg (tafamidis), capsules molles**, Pfizer, en accord avec l'ANSM, met à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire des unités importées de Norvège de la spécialité :

- **Vyndaqel 61 mg (tafamidis) myke kapsler**
- **CIP : 3400930202074** (*identique au code CIP de la spécialité habituellement commercialisée en France*)

Les compositions quantitative et qualitative, les modalités d'utilisation et les conditions de conservation de la spécialité importée sont identiques à celles de la spécialité française. Les éléments du conditionnement et la notice comportent des mentions rédigées en norvégien. A cet effet, une contre-étiquette en langue française et intégrant les mentions légales spécifiques à la France est apposée sur chaque étui.

Par ailleurs, les unités importées sont accompagnées des documents suivants :

- Le présent courrier d'information, à votre attention,
- Un courrier d'information destiné aux patients de ville.
- Une copie de la notice de la spécialité **VYNDAQEL 61 mg (tafamidis), capsules molles** habituellement commercialisée en France.

Nous remercions les pharmaciens d'officine de bien vouloir transmettre ces deux derniers documents au patient lors de la délivrance d'unité(s) importée(s).

Pour rappel, les indications thérapeutiques de VYNDAQEL 61 mg (tafamidis), capsules molles sont : le traitement de l'amylose à transthyréline de type sauvage ou héréditaire chez les patients adultes présentant une cardiomyopathie (ATTR-CM).

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



Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur <http://www.ansm.sante.fr/>) ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Pour tout complément d'information, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter au **01 58 07 34 40** ou sur www.pfizermedicalinformation.fr.

Conscients des désagréments causés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable