

Information à l'attention des professionnels de santé

A Paris, le 20 Janvier 2022

Objet : Distribution exceptionnelle et dérogatoire par Takeda France SAS de boîtes TachoSil®, matrice pour collage tissulaire provenant des stocks du nouveau titulaire d'AMM, CORZA MEDICAL

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Afin de pallier aux tensions d'approvisionnement suite à la cession à venir par Takeda France SAS à Pharma Blue SAS sur les spécialités suivantes :

Dénomination de la spécialité pharmaceutique	Substance active	CIP 13	UCD	Circuit de distribution
TACHOSIL matrice pour collage tissulaire 9,5x4,8cm, boîte de 1	Fibrinogène humain / thrombine humaine	34009 565 807 5 0	34008 926 830 8 1	Hôpital
TACHOSIL matrice pour collage tissulaire 4,8x4,8cm, boîte de 2	Fibrinogène humain / thrombine humaine	34009 565 808 1 1	34008 926 909 2 6	Hôpital

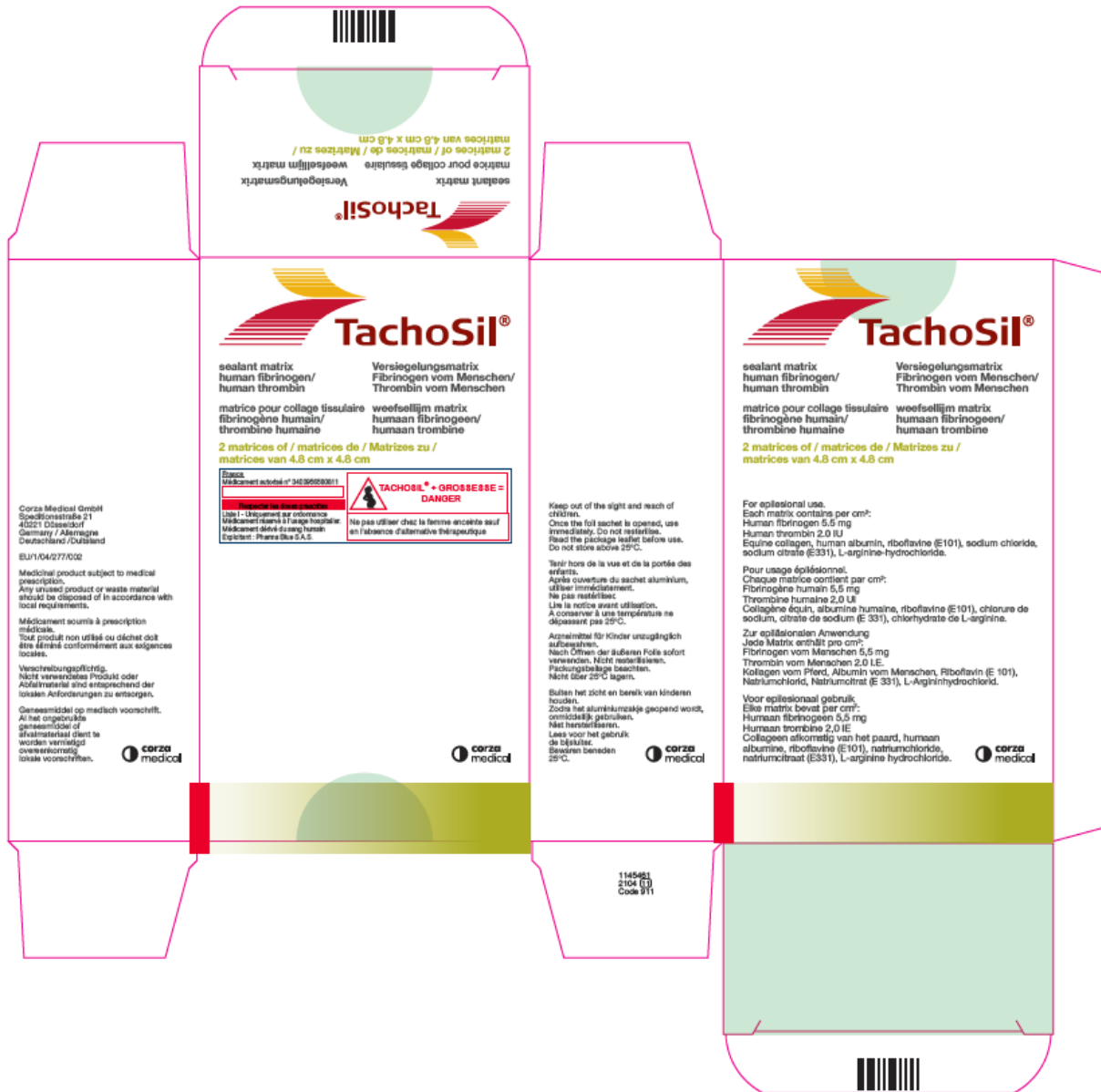
TAKEDA France, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et en partenariat avec le nouveau titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché de TachoSil®, CORZA MEDICAL, met à disposition de façon transitoire et dérogatoire des boîtes de TachoSil® provenant des stocks de CORZA MEDICAL à compter du 27/01/2022 jusqu'au transfert effectif de l'exploitation.

La boîte de TachoSil® produite par CORZA MEDICAL comporte les mêmes informations que les boîtes TAKEDA à l'exception du titulaire d'AMM et de l'Exploitant. Voir photo suivante.

Il s'agit de la même spécialité et de la même composition : il n'y a pas eu de changement de fabricant, ni de site de libération, ni des spécifications et la qualité du produit est inchangée. Les modalités d'administration de TachoSil® restent inchangées.

Les codes CIP et UCD de TACHOSIL restent également inchangés.





Les lots concernés par cette distribution transitoire sont les suivants :

Dénomination	N° de lot CORZA MEDICAL	Date de péremption
TACHOSIL matrice pour collage tissulaire 9,5x4,8cm, boîte de 1	12101951B	30/06/2024
TACHOSIL matrice pour collage tissulaire 4,8x4,8cm, boîte de 2	12141312A	30/09/2024

Pour rappel, TachoSil® est indiqué chez l'adulte comme traitement adjuvant en chirurgie pour améliorer l'hémostase, pour favoriser le collage tissulaire, pour renforcer les sutures en chirurgie vasculaire quand les techniques conventionnelles sont insuffisantes, et pour favoriser la fermeture étanche de la dure-mère en prévention de fuites post-opératoires de liquide céphalorachidien après une chirurgie neurologique.

De plus amples informations relatives à ce produit sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne des Médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Jusqu'à la reprise de l'exploitation par Pharma Blue SAS, vos contacts restent inchangés :

Déclaration des effets secondaires

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Tout effet indésirable présumé observé durant l'utilisation de TachoSil® peut également être signalé à Takeda, à AE.FRA@takeda.com.

Réclamation qualité

En cas de réclamation qualité, merci d'envoyer les informations à : qualite@takeda.com

Demande d'information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant l'utilisation de TachoSil®, veuillez contacter Takeda France au **01 40 67 33 00** ou par e-mail à MedinfoEMEA@takeda.com.

Disponibilité des spécialités et commandes

Pour toute question supplémentaire relative à la disponibilité des spécialités, nous vous invitons à contacter le numéro vert **0800 00 92 48** ;

Pour toute question relative à votre commande/facture, nous vous invitons à contacter le service client de notre dépositaire CSP au **01 40 67 34 34**.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations dévouées.

Anne-Sylvie Brunel
Pharmacien Responsable
Takeda France SAS

Marie Regnat-Sauvageon
Pharmacien Responsable
Pharma Blue SAS