

Rueil Malmaison, le 28 mars 2022

Objet : GILENYA 0,25 mg, gélule – tension d’approvisionnement

Madame, Monsieur,

Le laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S., vous informe d’une tension d’approvisionnement en ville sur la spécialité **GILENYA 0,25 mg, gélule** (CIP : 3400930165942) depuis le 25 mars 2022.

En conséquence, en accord avec l’ANSM, les mesures de contingentement ci-dessous sont mises en place :

- Le stock disponible est réservé aux patients pédiatriques ayant un poids inférieur à 40 kg et dont le traitement est déjà initié, compte tenu du fait que l’initiation d’un traitement de la sclérose en plaques ne relève pas d’une urgence thérapeutique.
- La quantité distribuée est limitée à une boîte par patient.

La date de remise à disposition normale de la spécialité est estimée au 8 avril 2022.

Pour rappel, Gilenya est indiqué en monothérapie comme traitement de fond des formes très actives de sclérose en plaques (SEP) rémittente-récurrente pour les groupes de patients adultes et pédiatriques âgés de 10 ans et plus suivants :

- Patients présentant une forme très active de la maladie malgré un traitement complet et bien conduit par au moins un traitement de fond de la sclérose en plaques
ou
- Patients présentant une sclérose en plaques rémittente-récurrente sévère et d’évolution rapide, définie par 2 poussées invalidantes ou plus au cours d’une année associées à 1 ou plusieurs lésion(s) rehaussée(s) après injection de Gadolinium sur l’IRM cérébrale ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 par rapport à une IRM antérieure récente.

Pour toute demande d'information médicale et de documentation scientifique relative aux produits Novartis Pharma S.A.S et à leur environnement, et pour toute déclaration d'observation de pharmacovigilance et réclamation, contacter le département d'Information et Communication Médicale au : +33 (0)1 55 47 66 00 ou icm.phfr@novartis.com.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice sont accessibles sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Vincent Herzog
Pharmacien Responsable

Novartis Pharma SAS utilise les données collectées afin d'assurer la gestion de sa relation avec les professionnels de santé et répondre à ses obligations de pharmacovigilance, d'information médicale et de transparence. Elles seront conservées le temps nécessaire à la gestion de cette relation ou pour une durée conforme à la réglementation en la matière. En cas de signalement d'un évènement indésirable, nous vous invitons à lire la notice générale d'information citée ci-après et à vous conformer à votre obligation légale de fournir au préalable à la personne exposée les informations contenues dans cette notice.

Vous, professionnels de santé, disposez d'un droit d'accès, de rectification ou de suppression de vos données personnelles, d'en demander le cas échéant la portabilité, d'obtenir la limitation du traitement de vos données personnelles, de vous opposer à ce traitement, et de donner des directives sur le sort de vos données après votre décès. Toutefois, pour la finalité relative à la transparence, vous ne disposez pas d'un droit d'opposition ou de suppression ; pour la finalité relative à la pharmacovigilance, vous ne disposez ni du droit d'opposition, de suppression, ni de portabilité des données.

Si vous souhaitez nous adresser une question et/ou exercer vos droits, veuillez nous contacter à : droit.information@novartis.com. Vous pouvez également soumettre une réclamation à notre délégué à la protection des données en écrivant à global.privacy_office@novartis.com, et auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/>) en cas de violation de vos droits.

Pour plus d'informations concernant le traitement de ces données, nous vous invitons à vous rendre sur la page : <https://www.novartis.fr/notices>.