

Puteaux, le 22 Mars 2022

**INFORMATION A REMETTRE AUX PATIENTS**

**Lettre destinée aux Patients**

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,

Nous subissons actuellement une rupture sur le marché français du produit SIGNIFOR 30mg poudre et solvant pour suspension injectable qui vous a été prescrit.

Pour remplacer ce produit nous avons reçu l'autorisation des autorités de santé pour importer en France un produit identique (même formule, même dosage, même fabricant) commercialisé dans un autre pays de l'Union Européenne, à l'exception de la langue du conditionnement et de l'absence sur le produit polonais des pictogrammes grossesse et de vigilance à la conduite des véhicules.

Les informations sur la boîte, la seringue pré-remplie et l'ampoule ne sont pas en français. **C'est pourquoi, sur chaque boîte de SIGNIFOR 30 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporzadzania zawiesiny do wstrzykiwan (Pologne) une contre-étiquette est apposée, mentionnant les éléments essentiels de l'étiquetage en français.**





En annexe vous trouverez une copie de la notice du produit en français. L'administration du produit par un professionnel de santé se fera exactement dans les mêmes conditions que pour le produit habituellement présent sur le marché français.

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

**La reconstitution et l'administration du produit se feront conformément au descriptif de la notice jointe.**

Texte de la contre étiquette :

<p><b>SIGNIFOR 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable</b> « spécialité importée dans le contexte de rupture de stock de SIGNIFOR 30 mg »</p> <p>Voie INTRAMUSCULAIRE</p> <p>Un flacon contient 30 mg de pasiréotide (sous forme de pamoate de pasiréotide).</p> <p>A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.</p> <p>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</p>	<p><b>SIGNIFOR 30 mg</b> France poudre et solvant pour suspension injectable Médicament autorisé n° 34009 301 174 0 8</p> <p><b>RESPECTER LES DOSES PRESCRITES</b></p> <p>Liste I – Uniquement sur ordonnance. Prescription réservée aux spécialistes en endocrinologie, diabétologie et nutrition ou en médecine interne.</p> <p>Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. </p> <p> <b>SIGNIFOR + GROSSESSE = DANGER</b></p> <p>Ne pas utiliser chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace ou la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique</p>
---	--

Dans le cadre de cette importation, Recordati Rare Diseases est en charge de l'exploitation de cette spécialité polonaise 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 [RRDMedInfo@recordati.com](mailto: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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En nous excusant pour le désagrément, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de toute notre considération.

**Yannick NARCISSE**

**RECORDATI RARE DISEASES**

Immeuble "Le Wilson" - 70 Avenue du Général de Gaulle  
92800 PUTEAUX  
SARL au capital de 320 000 EUROS  
Tél. 33(0)1 47 73 64 58 - Fax 33(0)1 49 00 18 00  
Siret 379 088 115 00058

Yannick NARCISSE  
Pharmacien Responsable