

Puteaux, le 22 Mars 2022

Lettre aux Professionnels de Santé

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, Cher Confrère,

Nous souhaitons porter à votre connaissance que la spécialité SIGNIFOR 30mg poudre et solvant pour suspension injectable (EU/1/12/753/019) (CIP : 3400930117408) est actuellement en rupture de stock, générée par un retard logistique.

SIGNIFOR 30mg poudre et solvant pour suspension injectable est indiqué dans :

- *Le traitement de l'acromégalie chez les patients adultes pour lesquels la chirurgie n'est pas envisageable ou n'a pas été curative et qui sont insuffisamment contrôlés par un autre analogue de la somatostatine.*
- *Le traitement de la maladie de Cushing chez les patients adultes pour lesquels la chirurgie n'est pas envisageable ou en cas d'échec de la chirurgie.*



Pour pallier cette rupture transitoire, nous mettons à votre disposition, avec accord de l'ANSM, la spécialité SIGNIFOR 30 mg destinée initialement au marché polonais (*SIGNIFOR 30 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwan*)



Les produits (composition, sites de fabrication, de contrôle et de libération) sont identiques 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. **C'est pourquoi, sur chaque boîte de SIGNIFOR 30 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwan (Pologne) une contre-étiquette sera apposée, mentionnant les éléments essentiels de l'étiquetage en français.**

La reconstitution et l'administration de ce produit à vos patients demeurent inchangées par rapport à la spécialité habituellement distribuée en France.

Texte de la contre étiquette :

<p>SIGNIFOR 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable « 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>SIGNIFOR 30 mg France poudre et solvant pour suspension injectable Médicament autorisé n° 34009 301 174 0 8</p> <p>RESPECTER LES DOSES PRESCRITES</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> SIGNIFOR + GROSSESSE = DANGER</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>
---	--

Une information destinée aux patients (« Lettre aux patients ») sera remise aux patients au moment de la délivrance du produit et contiendra notamment une copie de la notice en français. Cela garantira à vos patients une information claire et complète.

Vous trouverez également en annexe à ce document une copie du RCP et de la notice en français afin de faciliter l'administration du produit.

La date de reprise de commercialisation des lots dans le conditionnement français est attendue pour la fin de Mai 2022.

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 à l'adresse : 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.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, 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

Pharmacien Responsable

Siège social
Immeuble « Le Wilson »
70, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux, France
Tél. : +33 (0)1 47 73 64 58
Fax : +33 (0)1 49 00 18 00

Distribution Pharmaceutique
Z.A. Eco River Parc
30, rue des Peupliers – Bâtiment D
92000 Nanterre, France
Tél. : +33 (0)1 47 73 64 58

Céline PLISSON
Directrice Médicale

Capital : 320 000.00 Euros
RCS : Nanterre B 379 088 115
Siret : 379 088 115 00058
TVA Intracommunautaire : FR 79379088115
www.recordatirarediseases.com