

Puteaux, le 23 mai 2022

Lettre aux Professionnels de Santé

Objet : Rupture de stock transitoire de la spécialité CYSTAGON 50mg, gélules (EU/1/97/039/001).
Proposition d'utilisation du dosage de 150 mg en attendant le retour à la normale.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous souhaitons porter à votre connaissance que la CYSTAGON 50mg, gélules (EU/1/97/039/001) (CIP : 3400956097111) est actuellement en rupture de stock, générée par un retard logistique dans l'arrivée du produit semi-fini en provenance du fabricant.

Cette rupture devrait durer pour un maximum de 3 semaines à compter d'aujourd'hui.

En attendant la reprise de distribution normale du dosage à 50mg, nous vous confirmons que le dosage de 150mg (CIP 3400956097340) est disponible et nous vous proposons l'utilisation de ce dosage en remplacement du 50mg afin de ne pas interrompre le traitement des patients souffrant de cystinose néphropathique.

Le résumé des caractéristiques du produit autorise la possibilité d'ouvrir les gélules pour faciliter la prise chez certains patients et nous proposons d'utiliser cette possibilité pour permettre l'utilisation des gélules de 150 mg (cf. document attaché).

*« Chez les enfants jusqu'à l'âge de 6 ans environ, chez qui il existe un risque de fausse route, **les gélules doivent être ouvertes et leur contenu mélangé à la nourriture. Quelques informations préliminaires montrent que la poudre peut être mélangée parfaitement aux aliments tels que le lait, les pommes de terre et d'autres produits à base d'amidon.** Il convient cependant d'éviter les boissons acides telles que le jus d'orange avec lesquelles la poudre se mélange mal et peut précipiter. »*

Nous mettons à votre disposition un tableur Excel (« TABLE DE CALCUL DE DOSE JOURNALIERE - CYSTAGON ») qui vous permettra de calculer facilement la dose journalière de CYSTAGON (en gélules de 50mg ou de 150mg) en entrant la date de naissance, la taille et le poids du patient.

Vous pourrez ainsi proposer à votre patient le bon nombre de gélules de 150mg à répartir dans la journée.

La date de reprise de commercialisation des lots dans le conditionnement français est attendue au plus tard pour le 20 juin 2022.

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
Pharmacien Responsable

Céline PLISSON
Directrice Médicale

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

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