

Lettre aux professionnels de santé

6 juillet 2022

CAPRELSA® 100 mg, comprimé pelliculé - Boîte de 30 comprimés – CIP : 34009 220 668 0 6 TENSION D'APPROVISIONNEMENT

Information destinée aux médecins membres du réseau des « Tumeurs Thyroïdiennes réfractaires » (TUTHYREF), pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officines.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

- En France, une tension d'approvisionnement sur la spécialité CAPRELSA® (vandetanib) 100 mg comprimé pelliculé est observée depuis le 7 juin 2022. Cette situation devrait durer jusqu'au 4^{ème} trimestre 2022.
- Cette situation est due à un changement non prévu du fournisseur de principe actif, ainsi qu'à une augmentation de la demande globale.
- Les lots de CAPRELSA® actuellement sur le marché peuvent continuer à être utilisés car ils ne présentent pas de risque additionnel pour les patients.
- Si CAPRELSA® n'était pas disponible, les prescripteurs seraient encouragés à recourir à un traitement alternatif.
- CAPRELSA® 100 mg comprimé pelliculé ne doit pas être utilisé pendant cette période de tension d'approvisionnement pour des patients traités avec du CAPRELSA® 300 mg par jour. CAPRELSA® 100 mg comprimé pelliculé doit être réservé aux patients pédiatriques ainsi qu'aux patients présentant une insuffisance rénale ou une prolongation du QT. Comme CAPRELSA® 300 mg comprimé pelliculé n'est pas sécable, tout doit être mis en œuvre pour limiter l'usage de CAPRELSA® 100 mg comprimé pelliculé pour ces patients.
- L'importation de CAPRELSA® 100 mg ou 300 mg comprimés pelliculés pourra être envisagée au cas par cas.

Informations complémentaires

CAPRELSA® (vandetanib) est un puissant inhibiteur des tyrosines kinases du récepteur-2 du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGFR-2), du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) et du récepteur RET (re-arranged during transfection).

CAPRELSA® est indiqué dans le traitement du cancer médullaire de la thyroïde (CMT) agressif et symptomatique chez les patients avec une maladie localement avancée non opérable ou métastatique.

CAPRELSA® est indiqué pour les adultes, les adolescents et les enfants âgés de plus de 5 ans.

Chez les patients pour lesquels la mutation réarrangée au cours d'une transfection (RET) n'est pas connue ou est négative, l'éventualité d'un bénéfice plus faible doit être prise en considération avant la décision d'un traitement individuel.

La santé et la sécurité des patients sont la priorité numéro un de Sanofi. Nous mettons tout en œuvre pour atténuer l'impact de la situation d'approvisionnement de CAPRELSA® (DCI : vandetanib) 100 mg et 300 mg comprimés pelliculés au niveau des patients et pour revenir à une situation d'approvisionnement normale dès que possible.



Lettre aux professionnels de santé

Nous avons pris des mesures pour minimiser l'impact des approvisionnements limités dans le meilleur intérêt des patients et des professionnels de santé. Nous gérons et allouons les stocks avec beaucoup de précaution et sommes en contact avec les autorités sanitaires si nécessaire.

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.
Pour plus d'information sur les médicaments, consultez www.ansm.sante.fr ou www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

Depuis la Métropole :



Depuis les Territoires d'Outre-Mer :



Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire, ce qui signifie qu'il est suivi de manière encore plus intensive.

Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre **formulaire de contact**. Ce formulaire est disponible sur le site [sanofi.fr](http://www.sanofi.fr) dans la rubrique « nous contacter » (<http://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter>)

Conscients des désagréments engendrés, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Jean-Marc LACROIX
Pharmacien responsable

*Electronically signed
by: Jean-Marc
LACROIX
Reason: Signature
Jean-Marc LACROIX Date: Jul 6, 2022 16:53
GMT+2*

06/07/22

Nadjib REBAH
Directeur médical

*Electronically signed
by: Nadjib REBAH
Reason: signature
Date: Jul 6, 2022
16:58 GMT+2*

06/07/22