



Le 08 juillet 2022

Information destinée :

Aux internistes, pédiatres, rhumatologues, neurologues, ophtalmologues, médecins vasculaires, pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine, grossistes-répartiteurs.

Tension d'approvisionnement jusqu'à fin septembre 2022

- RoActemra 162 mg, solution injectable en stylo prérempli (3400930145524)
- RoActemra 162 mg, solution injectable en seringue préremplie (3400927824845)

Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous faisons suite à nos précédentes informations datées de septembre et octobre 2021 relatives aux tensions d'approvisionnement/ruptures de stock pour les spécialités de la gamme ROACTEMRA.. Cette nouvelle communication réalisée en accord avec l'ANSM vise à garantir la continuité de traitement pour les patients déjà traités par ROACTEMRA sous cutanée :

- sans alternative thérapeutique ;
- et pour lesquels un risque de poussée ou un risque de complication potentiellement grave pourrait engager le pronostic fonctionnel ou vital en cas d'interruption de traitement.

Il s'agit :

- De certains **enfants** atteints d'arthrite juvénile idiopathique, indication couverte par l'AMM ;
- De certains patients atteints de pathologies non couvertes par l'AMM (hors AMM) et notamment: maladie de Still de l'adulte, maladie de Takayasu, neuromyéélite optique, sclérodémie systémique, uvéites chroniques non infectieuses de l'enfant et de l'adulte.

Pour les prescripteurs :

D'une façon générale, nous demandons aux prescripteurs de :

- **ne pas initier de traitement jusqu'à rétablissement d'une situation normale.**
- **prescrire, chez les patients de 12 ans et plus, indifféremment, quand cela est possible, RoActemra 162 mg, solution injectable en stylo injectable OU en seringue préremplie en vous assurant au préalable de la bonne administration du produit.**

Pour les pharmaciens hospitaliers et les pharmaciens d'officine :

- Pour ces patients uniquement, si vous n'avez plus d'unité en stock ou auprès de vos grossistes-répartiteurs, à titre exceptionnel et transitoire jusqu'à fin septembre 2022, vous pouvez contacter le service d'Information Médicale Roche pour être dépannés:

Tél : 01 47 61 47 61

Nous faisons notre possible pour réduire au mieux la durée de cette tension d'approvisionnement et en réduire l'impact.

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information auprès des patients concernés.

Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à contacter le service d'Information Médicale et Pharmaceutique ROCHE au **01 47 61 47 61**.

Qu'il s'agisse des indications dans l'AMM ou des utilisations hors AMM, nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Nous regrettons le désagrément occasionné, et vous prions de croire, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.

DocuSigned by:
Laetitia Austruy
CEF39DD57989493...

DocuSigned by:
Michael Lukasiewicz
A3A429CB67F7456...

Laetitia Austruy
Pharmacien Responsable
N°129139 – Section B

Michaël Lukasiewicz
Directeur Exécutif Science

Roche

SAS
Capital Social de 38 168 895,55 €
SIREN 552 012 031
RCS Nanterre

Direction Affaires Pharmaceutiques
4, cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne-Billancourt Cedex