

Lettre aux professionnels de santé

08 juillet 2022

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

Rupture de stock

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

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

- En France, la spécialité CAPRELSA® (vandetanib) 100 mg comprimé pelliculé est actuellement en rupture de stock. 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.

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.

Dans ce contexte, nous mettons à disposition des unités importées de CAPRELSA® 100 mg. Il s'agit de la même spécialité commercialisée par notre laboratoire, mais destinée initialement aux marchés autrichien et néerlandais. Les mentions du nom de marque, du dosage et du nom de molécule sont écrites de la même manière que sur la boîte destinée au marché français. Les seules différences portent sur les inscriptions écrites en allemand/néerlandais et l'absence des pictogrammes « femmes enceintes » et « conduite de voiture ou de machine ».



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Boîte présentation « France » en RUPTURE	Boîte présentation IMPORTÉE autres pays
Chaque comprimé contient 100 mg de vandétanib. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Lire la notice avant utilisation. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Médicament soumis à prescription médicale. Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Pays-Bas France Médicament autorisé n° 340092266806 Caprelsa® 100 mg comprimés pelliculés vandétanib Voie orale Caprelsa® 100 mg comprimés pelliculés vandétanib 30 comprimés pelliculés SANOFI GENZYME	Jede Tablette enthält 100 mg Vandetanib. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Packungsbeilage beachten. Nicht über 30 °C lagern. Verschreibungspflichtig. Elle contient 100 mg vandétanib. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Lees voor het gebruik de bijsluiter. Bewaren beneden 30 °C. Geneesmiddel op medisch voorschrift. Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland/Niederland Österreich: sanofi-aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0 Rezept- und apothekenpflichtig Nederland U.R. Caprelsa® 100 mg Filmtabletten/filmomhulde tabletten Vandetanib/vandetanib Zum Einnehmen/Oraal gebruik Caprelsa® 100 mg Filmtabletten/filmomhulde tabletten Vandetanib/vandetanib 30 Filmtabletten/filmomhulde tabletten SANOFI GENZYME

Une notice rédigée en français sera remise au patient lors de la dispensation.

Sanofi-aventis France prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.



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 :

0 800 394 000 Service & appel gratuits

Depuis les Territoires d'Outre-Mer :

0 800 626 626 Service & appel gratuits

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

Nadjib REBAH
Directeur médical