

Lismore, le 25 avril 2023

Clinigen Ireland Ltd.
Lismore Business Park,
Lismore,
Co. Waterford

www.clinigengroup.ie

+353 058 72111

+353 058 72333

info@clinigengroup.ie

Information destinée aux neurologues, pédiatres et pharmaciens hospitaliers des centres de référence et de compétences du syndrome myasthénique congénital et de l'amyotrophie musculaire spinale

Madame, Monsieur,

Afin d'assurer la continuité des traitements par salbutamol 2mg comprimé, l'ANSM a demandé au laboratoire CLINIGEN IRELAND LIMITED d'assurer l'approvisionnement des hôpitaux français dans le cadre des autorisations d'accès compassionnel (AAC).

Pour rappel les critères d'octroi sont :

- syndrome myasthénique congénital ne répondant pas ou insuffisamment aux anticholinestérasiques ou aggravés par ceux-ci ;
- amyotrophie musculaire spinale (types I, II et III).

L'utilisation de ce médicament doit se faire dans le strict respect du PUT disponible sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/salbutamol-ventolin>

A savoir :

- Le prescripteur renseigne e-Saturne afin de recevoir l'Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) pour chaque patient et s'engage au suivi du patient selon les critères d'octroi spécifiés dans le PUT
- Le suivi de l'utilisation du Salbutamol se base sur une surveillance de la pharmacovigilance habituelle selon le RCP (<https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/salbutamol-ventolin>), disponible sur le site de l'ANSM sous la responsabilité des prescripteurs habilités (neurologues et aux pédiatres exerçant dans un établissement de santé public ou privé).
- Pour toute initiation de traitement, il est rappelé qu'il est nécessaire de demander l'avis d'un centre de référence, maladies rares (liste accessible Orphanet)
- Clinigen validera la commande d'un établissement hospitalier sur la base d'une AAC, délivrée par l'ANSM, valide à la date de la commande.

A partir du 22 mai 2023, nous mettons à votre disposition, le produit suivant :

SALBUTAMOL ACCORD 2mg, comprimé, boîte de 28 (origine Royaume-Uni)

Excipients à effet notoire :

- lactose monohydrate, qui était contenu également dans la formulation GSK
- Carmoisine (E122) qui peut provoquer des réactions allergiques

En cas de suspicion d'effet indésirable, la déclaration doit se faire à votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr> .

Vos commandes, accompagnées de l'autorisation nominative de l'ANSM doivent être envoyées au **service clients CLINIGEN** :

Téléphone : 01 57 32 32 23
Fax : 01 57 32 39 35
Courriel : france@clinigengroup.com

De plus, pour toute demande concernant vos marchés hospitaliers, vous pouvez joindre le **service des marchés CLINIGEN** :

Téléphone : 01 57 32 32 23
Fax : 01 57 32 39 35
Courriel : servicesdesmarches@clinigengroup.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Christophe PITRÉ

Responsable Relations Hospitalières et Institutionnelles

CLINIGEN

Clinigen Healthcare Europe.