INFORMATIONS SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Date 12/06/2023

Titre : ESPERAL 500 mg comprimés –Tension d'approvisionnement- Distribution contingentée en Ville uniquement

Information destinée aux Professionnels de santé : Prescripteurs et Pharmaciens

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire NEURAXPHARM France, exploitant le médicament ESPERAL 500 mg comprimés depuis le 31 mai 2023 (précédemment Sanofi Aventis), souhaite vous informer des éléments suivants :

Résumé

- Le laboratoire dispose d'un stock très limité dans l'attente d'un retour à une situation normale
- **il est demandé de ne pas initier le traitement de nouveaux patients et de limiter l'utilisation du médicament aux patients déjà sous traitement**
- la distribution d'ESPERAL 500 mg comprimés est limitée au circuit ville uniquement
- Ces mesures sont liées à une persistance de tension d'approvisionnement

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

Information médicale :

Pour toute demande d'information médicale auprès de NEURAXPHARM, utilisez l'adresse mail : pv@nxp-france.fr - tel : 01 53 63 40 90

Contact Laboratoire Neuraxpharm :

Pour toute demande d'information complémentaire auprès de NEURAXPHARM, utilisez l'adresse mail : contact.fr@neuraxpharm.com - tel : 01 53 63 40 90

Conscient des désagréments engendrés par cette situation, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour revenir à une situation normale dans les meilleurs délais.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur à l'assurance de nos salutations distinguées.