

Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél : (33) (0)1 58 07 30 00

Information destinée aux Pharmaciens hospitaliers et aux Prescripteurs

Rupture de stock
ATGAM 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
(CIP 34009 550 869 8 7)
Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités initialement destinées au marché américain

Paris, le 24 mai 2023

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Pfizer, en accord avec l'ANSM, souhaite vous informer de la rupture de stock de la spécialité **ATGAM (Immunoglobuline équine anti-thymocytes humains (eATG)) 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**, bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce post-AMM sur le marché français.

Le retour à la normale est estimé à septembre 2023.

Dans le cadre de cette rupture, Pfizer, en accord avec l'ANSM, met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire la spécialité ATGAM 50 mg/mL concentrate for solution for infusion initialement destinée au marché américain.

Les modalités d'utilisation et les conditions de conservation de la spécialité importée sont identiques à celles de la spécialité française. Les éléments du conditionnement et la notice comportent des mentions rédigées en anglais. Une contre-étiquette intégrant les mentions légales spécifiques à la France est apposée sur chaque étui.

Par ailleurs, les unités importées sont accompagnées des documents suivants :

- Le présent courrier d'information,
- Une copie du RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) et de la notice de la spécialité **ATGAM 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion** habituellement distribuée en France. La notice et le RCP de ATGAM (Immunoglobuline équine anti-thymocytes humains (eATG)) 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion sont disponibles sur le site de l'ANSM : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>

Pour rappel, les indications thérapeutiques d'ATGAM 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion sont :

Atgam est indiqué, dans le cadre du traitement immunosuppresseur standard, pour le traitement des formes modérées à sévères d'aplasie médullaire acquise d'étiologie immunologique connue ou suspectée chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus qui ne peuvent pas recevoir une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) ou pour lequel un donneur compatible de CSH n'est pas disponible.



Surveillance et gestion des effets indésirables

Les patients doivent être surveillés attentivement pendant et après le traitement pour détecter tout effet indésirable. Les recommandations pour la surveillance et la prise en charge des effets indésirables sont incluses dans le tableau 1 (RCP, Rubrique 4.2. Posologie et mode d'administration). Le traitement des effets indésirables doit être mis en place conformément aux directives locales.

Nous vous précisons que Pfizer prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations Qualité éventuelles.

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour tout complément d'information, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter au 01 58 07 34 40 ou sur www.pfizermedicalinformation.fr.

Conscients des désagréments causés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable