

Le 10 juillet 2023

**Information importante à l'attention des pharmaciens hospitaliers :
VIPERFAV, solution à diluer pour perfusion**

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Vous trouverez en ce courrier deux informations importantes relatives à la spécialité VIPERFAV, solution à diluer pour perfusion :

- **Page 2 : Information relative à une extension de péremption du lot T4A111V**
- **Pages 3 à 5 : Mise à jour du plan de contingentement du stock de ViperFav**
 - Page 3 : Version 2 du plan de contingentement géographique du stock de ViperFav® et mise à disposition à titre exceptionnel de ViperTab®, spécialité initialement destinée au Royaume-Uni.
 - Page 5 : Liste des départements pour lesquels les stocks résiduels de ViperFav®, solution à diluer pour perfusion sont réservés

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, chère Consœur, cher Confrère, l'expression de mes salutations distinguées.

Aurélien FRANCK
Pharmacien Responsable
INRESA SAS



**Information importante à l'attention des pharmaciens hospitaliers :
VIPERFAV, solution à diluer pour perfusion - extension de péremption**

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous vous informons qu'une extension de péremption a été accordée de manière exceptionnelle pour le lot T4A111V de la spécialité **VIPERFAV, solution à diluer pour perfusion** (NL 26266 – CIP : 3400956215409) le 29 juin 2023 par l'ANSM.

Numéro de lot	Date de fabrication	Date de péremption initiale	Date de péremption actuelle	Nouvelle date de péremption
T4A111V	08-Aug-19	07/2022	07/2023	07/2024

La durée de vie des boîtes du lot T4A111V que vous avez en stock est ainsi prolongée d'une année jusqu'au 31/07/2024.

Les boîtes ne feront pas l'objet d'un réétiquetage. Nous vous remercions ainsi d'informer les services concernés et vous recommandons de joindre ce courrier au produit. Une contre-étiquette mentionnant la nouvelle date de péremption vous sera envoyée sur demande.

Nous restons à votre disposition pour toute question par téléphone au 03 89 70 76 60 ou par courriel à l'adresse info@inresa.fr.

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 www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'informations sur les médicaments, consultez : <http://ansm.sante.fr>, ou <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, contactez le laboratoire INRESA par téléphone au 03 89 70 76 60, par fax au 03 89 70 78 65 ou par courriel à l'adresse info@inresa.fr.

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

Kay O'HAGAN
Qualified Person
MicroPharm Ltd

Aurélien FRANCK
Pharmacien Responsable
INRESA SAS



Information importante à l'attention des Professionnels de Santé et des centres Antipoison et de Toxicovigilance

Objet : Version 2 du contingentement géographique du stock de ViperFav® et mise à disposition à titre exceptionnel de ViperATAB®, spécialité initialement destinée au Royaume-Uni.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher confrère,

En accord avec l'ANSM, afin d'éviter une rupture de stock nationale de la spécialité VIPERFAV®, solution à diluer pour perfusion, et pour assurer au mieux la continuité de l'approvisionnement en fragments F(ab')₂ d'immunoglobuline antivenimeuse de vipères en considérant la répartition des espèces de vipères en France, le laboratoire INRESA met en place **une deuxième version du contingentement géographique** du stock résiduel disponible de la spécialité VIPERFAV®, solution à diluer pour perfusion. Un retour à la normal est attendu pour le premier trimestre 2024.

Ainsi :

- **Le stock résiduel de VIPERFAV®**, solution à diluer pour perfusion est réservé aux centres hospitaliers situés dans les départements listés en Annexe 1.
- Depuis le **20 mars 2023**, INRESA met à disposition à titre exceptionnel et transitoire une spécialité initialement destinée au marché du Royaume-Uni :

VIPERATAB®, solution à diluer pour perfusion Fragment Fab d'immunoglobuline antivenimeuse de vipères (*Vipera berus*) - Origine ovine

Cette spécialité sera, **à compter du 10 juillet 2023**, réservée aux centres hospitaliers des départements qui ne sont pas listés en Annexe 1.

Les éléments de conditionnements (boîte, notice et blister) de ce médicament sont présentés en anglais. Une traduction de l'équivalent de la notice du médicament importé VIPERATAB®, solution à diluer pour perfusion ainsi que la présente lettre sont jointes à chaque boîte livrée.

Il est possible que ces produits soient tous deux disponibles dans la PUI de votre établissement. Aussi, nous attirons votre vigilance sur les différences entre ces deux spécialités dans leur protocole d'administration, afin de limiter le risque d'erreur médicamenteuse (inefficacité possible de VIPERATAB® par sous dosage) et la consommation inutile des stocks contingentés de VIPERFAV®.

Pour cela, vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif des deux spécialités prenant en compte les recommandations élaborées par les centres antipoison et de toxicovigilance.

Il convient de se référer à la notice ou équivalent de chacun de ces médicaments pour disposer d'une information complète. Dans ce contexte de contingentement, l'avis d'un toxicologue auprès d'un centre antipoison et de toxicovigilance, avant toute administration est nécessaire (site internet : <https://centres-antipoison.net/>)

	VIPERFAV®	VIPERATAB®
Indications thérapeutiques	Traitement des envenimations modérées à sévères (grade 2 ou 3) par les vipères européennes (<i>Vipera aspis</i> , <i>Vipera berus</i> , <i>Vipera ammodytes</i>)	Traitement des envenimations modérées à sévères (grade 2 ou 3) par les vipères <i>Vipera berus</i> . Des données sur modèle animal suggèrent un bénéfice de ce médicament dans le traitement des envenimations par les vipères <i>Vipera aspis</i> . Une étude sur des patients envenimés par <i>V. aspis</i> en France concluait néanmoins à un risque majoré d'aggravation post-traitement en comparaison à l'administration de VIPERFAV® (boels et al. 2020)

	VIPERFAV®	VIPERATAB®
Composition	Fragments F(ab')₂ d'immunoglobuline équine antivenimeuse de vipères européennes neutralisant les venins de <i>Vipera aspis</i> , <i>Vipera berus</i> , <i>Vipera ammodytes</i> .	Fragments Fab d'immunoglobuline ovine antivenimeuse de vipère européenne neutralisant le venin de <i>Vipera berus</i> .
Présentation	Boite d'un flacon de 4 ml de solution	Boite de 2 ampoules de 4 ml de solution
Posologie	La dose initiale recommandée est une perfusion de 4 ml de fragments F(ab') ₂ de Viperfav, → soit 1 flacon. Selon l'évolution clinique , cette perfusion peut être renouvelée , après avis d'un centre antipoison.	Le schéma complet d'administration est le suivant : - une dose initiale en perfusion de 8 ml de fragments Fab de ViperATAB, → soit 2 ampoules. - une deuxième dose systématique à 4 heures d'intervalle → soit 2 ampoules supplémentaires. Selon l'évolution clinique , des doses supplémentaires au schéma initial peuvent être indiquées après avis d'un centre antipoison.
Nombre d'unités pour 1 patient	La prise en charge initiale d'un patient nécessite 1 flacon.	La prise en charge initiale d'un patient nécessite 4 ampoules.
Mode d'administration	Les 4 ml de la solution (1 flacon de Viperfav) doivent être dilués dans 100 ml de NaCl à 0,9%. La durée totale de la perfusion est de 1 heure. La perfusion devra toujours être débutée sous surveillance médicale étroite, à une vitesse de perfusion réduite à 15 gouttes/minute ou 50 ml/h.	Les 8 ml de la solution (2 ampoules de ViperATAB) doivent être dilués dans 100 ml de NaCl à 0,9%. La durée totale de perfusion est de 30 minutes. Une surveillance médicale étroite est requise à <i>minima</i> pendant une heure après l'administration de ViperATAB.

Nous vous précisons qu'INRESA SAS prend en charge la responsabilité du suivi de la distribution en France de VIPERATAB®, solution à diluer pour perfusion, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

En vous remerciant de relayer cette information auprès des prescripteurs et des services concernés au sein de votre établissement. Nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire au 03 89 70 76 60 ou par courriel à info@inresa.fr.

Déclaration des effets indésirables suspectés : 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 : www.ansm.sante.fr

L'ensemble des informations relatives à l'approvisionnement en VIPERATAB®, solution à diluer pour perfusion en France est également disponible sur le site internet de l'ANSM – rubrique rupture de stock.

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

Aurélien FRANCK
Pharmacien Responsable
INRESA SAS



Annexe 1 :
Liste des départements pour lesquels les stocks résiduels de VIPERFAV[®], solution à diluer pour perfusion sont réservés

<p>Auvergne Rhône Alpes</p> <ul style="list-style-type: none">- Ain (01)- Allier (03)- Ardèche (07)- Cantal (15)- Drôme (26)- Haute-Loire (43)- Haute-Savoie (74)- Isère (38)- Loire (42)- Puy-de-Dôme (63)- Rhône (69)- Savoie (73) <p>Bourgogne Franche Comté</p> <ul style="list-style-type: none">- Côte-d'or (21)- Saône-et-Loire (71) <p>Centre Val de Loire</p> <ul style="list-style-type: none">- Cher (18)- Eure-et-Loir (28)- Indre (36)- Indre-et-Loire (37)- Loir-et-Cher (41)- Loiret (45) <p>Grand Est</p> <ul style="list-style-type: none">- Meurthe-et-Moselle (54) <p>Ile de France</p> <ul style="list-style-type: none">- Seine-et-Marne (77)	<p>Nouvelle Aquitaine</p> <ul style="list-style-type: none">- Charente (16)- Charente-Maritime (17)- Corrèze (19)- Creuse (23)- Deux-Sèvres (79)- Dordogne (24)- Gironde (33)- Haute-Vienne (87)- Landes (40)- Lot-et-Garonne (47)- Pyrénées-Atlantiques (64)- Vienne (86) <p>Occitanie</p> <ul style="list-style-type: none">- Ariège (09)- Aude (11)- Aveyron (12)- Lot (46)- Lozère (48)- Tarn (81)- Tarn-et-Garonne (82) <p>Pays de la Loire</p> <ul style="list-style-type: none">- Loire-Atlantique (44)- Maine-et-Loire (49)- Mayenne (53)- Sarthe (72)- Vendée (85) <p>PACA</p> <ul style="list-style-type: none">- Alpes-de-Haute-Provence (04)- Hautes-Alpes (05)- Vaucluse (84)
--	---