

## INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, le 05 octobre 2023

A l'attention des prescripteurs métaboliciens, des pédiatres, des hématogreffeurs, des internistes et des pharmaciens hospitaliers

**Objet : Tensions d'approvisionnement ALDURAZYME 100 U/ml, solution à diluer pour perfusion – Contingemment médicalisé**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Sanofi Winthrop Industrie est actuellement confronté à des difficultés d'approvisionnement de la spécialité **ALDURAZYME 100 U/ml, solution à diluer pour perfusion**

L'indication de cette spécialité est le traitement enzymatique substitutif à long terme chez les patients présentant un diagnostic confirmé de mucopolysaccharidose de type I (MPS I ; déficit d' $\alpha$ -L-iduronidase), afin de traiter les manifestations non neurologiques de la maladie.


Compte tenu du caractère indispensable de cette spécialité et en accord avec l'ANSM, nous sommes dans l'obligation de réaliser la **distribution de manière contingentée quantitativement et qualitativement auprès des pharmacies hospitalières.**

Afin d'optimiser la continuité du traitement pour les patients traités par ALDURAZYME 100 U/ml, solution à diluer pour perfusion, nous vous demandons ;

- De **réserver** ALDURAZYME 100 U/ml, solution à diluer pour perfusion à la **population pédiatrique**
- **Pour les patients adultes actuellement traités** par ALDURAZYME 100 U/ml, solution à diluer pour perfusion, nous vous demandons, pour toute prescription, de **contacter le médecin prescripteur** pour discuter d'un possible report de perfusion.

Le retour à un approvisionnement normal de la spécialité ALDURAZYME 100 U/ml, solution à diluer pour perfusion est estimé début novembre 2023.

Pour toute demande d'information 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 : 
- Depuis les DROM-COM : 

Vous pouvez également nous adresser directement vos demandes d'information médicale en utilisant le formulaire de contact dédié sur :

<https://www.sanofimedicalinformation.com/s/submit-a-question?language=fr&CN=FR&PN=null>

### 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](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

**Jean-Marc LACROIX**  
Pharmacien Délégué SWI

*Signé électroniquement  
par : Jean-Marc  
LACROIX  
Motif : Signature  
Date : 5 oct. 2023 21:22  
GMT+2*  
*Jean-Marc LACROIX*

**Dr Véronique SCHNEIDER**  
Directeur Médical

*Signé électroniquement  
par : Veronique  
SCHNEIDER  
Motif : approval  
Date : 5 oct. 2023 21:29  
GMT+2*  
*Veronique SCHNEIDER*