

Rueil Malmaison, le 30 octobre 2023

SANDIMMUN 50mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

Tension d'approvisionnement

Information destinée aux Pharmaciens Hospitaliers et aux Médecins Transplanteurs

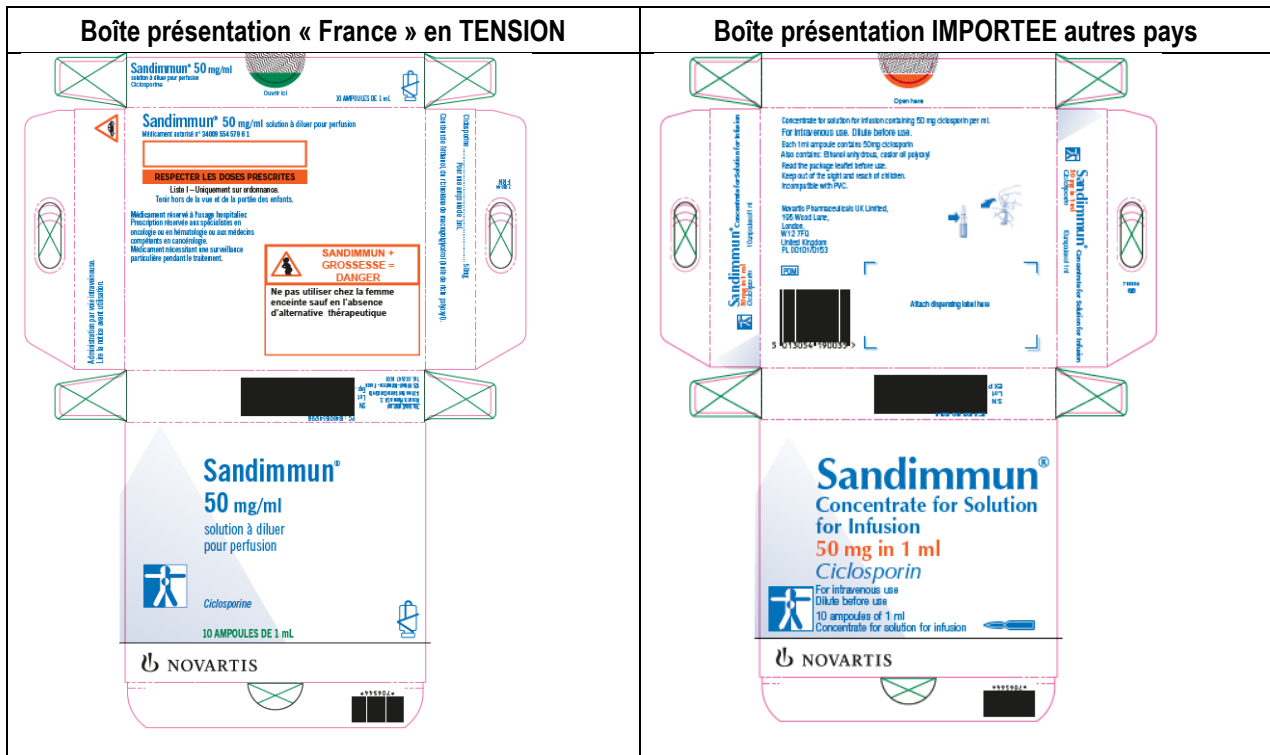
Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Novartis Pharma SAS souhaite vous faire part d'une information importante concernant la spécialité SANDIMMUN 50mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

- **En France, la spécialité SANDIMMUN 50mg/ml, solution à diluer pour perfusion est en tension d'approvisionnement. Cette situation devrait durer jusqu'à mi-novembre 2023**
- **Cette situation est due à un retard d'approvisionnement non prévu de la part du site de production**
- **En cas d'indisponibilité de SANDIMMUN 50mg/ml, solution à diluer pour perfusion au sein de votre établissement, les prescripteurs sont encouragés à recourir à un traitement alternatif.**
- **SANDIMMUN 50mg/ml, solution à diluer pour perfusion doit être réservé aux patients ne pouvant pas passer à un traitement oral.**
- **Dans un souci de limitation de discontinuité de traitement pour les patients, nous mettons à disposition des unités importées de SANDIMMUN 50mg/ml, solution à diluer pour perfusion. Il s'agit de la même spécialité commercialisée (même présentation pharmaceutique, même dosage) par notre laboratoire, mais destinée initialement au marché anglais.**

Les mentions du nom de marque, du dosage et du nom de molécule sont écrites de la même manière que sur la boîte destinée au marché français. **Les seules différences portent sur les inscriptions écrites en anglais et l'absence des pictogrammes « femmes enceintes » et « conduite de voiture ou de machine ».**

Les unités importées, dont l'étiquetage est en anglais, ne comportent pas de contre-étiquette avec les mentions rédigées en français mais sont accompagnées du RCP de la spécialité française SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.



Informations complémentaires

SANDIMMUN 50mg/ml, solution à diluer pour perfusion (ciclosporine) est un immunosuppresseur puissant, qui inhibe les réactions immunitaires à médiation cellulaire.

SANDIMMUN 50mg/ml, solution à diluer pour perfusion est indiqué dans la prévention du rejet de greffe :

Greffes d'organes solides

Prévention du rejet du greffon après transplantation d'organes solides.

Traitement du rejet cellulaire chez des patients précédemment traités par d'autres protocoles immunosuppresseurs.

Greffes de moelle osseuse

Prévention du rejet après allogreffe de moelle osseuse et greffes de cellules souches.

Traitement préventif ou curatif de la maladie du greffon contre l'hôte (GVHD).

Nous mettons tout en œuvre pour atténuer l'impact de la tension d'approvisionnement de SANDIMMUN 50mg/ml et pour revenir à une situation normale.

Nous avons pris des mesures pour minimiser l'impact de cette rupture dans le meilleur intérêt des patients et des professionnels de santé. Nous gérons et allouons les stocks disponibles avec beaucoup de précaution et sommes en contact avec les autorités sanitaires.

Le laboratoire Novartis Pharma France prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

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 et de documentation scientifique relative aux produits Novartis Pharma S.A.S et à leur environnement, et pour toute déclaration d'observation de pharmacovigilance et réclamation, contacter le département d'Information et Communication Médicale au : +33 (0)1 55 47 66 00 ou icm.phfr@novartis.com.

Conscient des désagréments engendrés, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Vincent HERZOG
Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>