

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Luitré, le 12 février 2024

A l'attention des médecins cardiologues hospitaliers et libéraux, médecins urgentistes et pharmaciens hospitaliers

Objet : Tensions d'approvisionnement en ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable (Ex KARDEGIC® 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable).

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

A compter du 12/02/2024, Panmedica, maison mère de Panpharma SA, est titulaire de l'AMM de la spécialité ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable (Ex KARDEGIC® 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable de Sanofi Winthrop Industrie). De ce fait, Panpharma a désormais la charge de l'exploitation de cette spécialité.

En accord avec l'ANSM, PANPHARMA continuera la distribution de la spécialité A.S.L. PANPHARMA 900 mg, poudre pour préparation injectable initialement destinée au marché export et pour laquelle Sanofi (ancien titulaire de l'AMM) avait obtenue à titre exceptionnel et transitoire la mise à disposition sur le marché français pour pallier les tensions d'approvisionnement de sa spécialité **KARDEGIC® 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable**.

Les tensions résultent des difficultés de fourniture de Sanofi, cumulées aujourd'hui aux délais d'évaluation des modifications nécessaires apportées au dossier d'AMM, avec notamment l'ajout d'un nouveau site fabricant, qui permettra une meilleure sécurisation de l'approvisionnement.

Dans ce contexte, nous poursuivrons la mise à disposition des **unités importées du produit A.S.L. PANPHARMA® 900 mg, poudre pour préparation injectable** avec le lot **307953** (péremption octobre 2024). Il s'agit d'une **spécialité équivalente** au même dosage qui est commercialisée par Les laboratoires PANPHARMA et destinée initialement aux marchés export.

Ce produit peut être utilisé dans les mêmes indications que celles de ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable (Ex KARDEGIC® 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable).

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable est indiqué dans le traitement des syndromes coronariens aigus (angor instable, infarctus sans onde Q) à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde, notamment lorsque la voie orale ne peut être utilisée.

Panpharma

S.A. au capital de 3 540 000 €
R.C. Rennes B328297841
Code APE 2120Z
TVA FR 58328297841
www.panpharma.eu

Head Office & manufacturing site

Z.I. du Clairay
35133 Luitré
France
☎ +33 2 99 97 92 12
panpharma@panpharma.fr

Manufacturing site

10 rue du Chênot
Parc d'activité du Chênot
56380 Beignon - France
☎ +33 2 97 75 84 00
panpharma@panpharma.fr

Development, legal and regulatory affairs

406 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cédex
France
☎ +33 1 47 61 86 40
panpharma@panpharma.fr

Th
1/3

Les flacons contiennent la même quantité de substance active, 900 mg d'acétylsalicylate de lysine, équivalent à 500 mg d'acide acétylsalicylique.

Cependant, nous attirons votre attention sur le risque de confusion du fait des différences de dénomination entre la spécialité importée et la spécialité française. Les mentions du nom, du dosage et du nom de molécule sont écrites de manière **différente entre les deux spécialités, sur les boîtes, les flacons, les notices**. Il est aussi à noter l'absence du pictogramme « femmes enceintes » sur cette spécialité.

Tableau comparatif des spécialités en rupture et de remplacement :

	Dénomination	Dosage exprimé	Pictogramme femmes enceintes
Spécialité en rupture	ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution injectable <i>[Ex KARDEGIC® 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable]</i>	Contient 500 mg d'acide acétylsalicylique	OUI
Spécialité alternative importée	A.S.L PANPHARMA® 900 mg poudre pour préparation injectable (boite de 50 flacons)	Contient 900 mg d'acétylsalicylate de DL-lysine Équivalent à 500 mg d'acide acétylsalicylique	NON

Panpharma prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles. Pour toute demande d'information médicale complémentaire, et ou déclarations, vous pouvez nous contacter

☎ : 02 99 97 92 12

pharmacovigilance@panpharma.fr
reclamation-qualite@panpharma.fr
HopitalL@panpharma.fr

Panpharma

S.A. au capital de 3 540 000 €
 R.C. Rennes B328297841
 Code APE 2120Z
 TVA FR 58 328 297 841
www.panpharma.eu

Head Office & manufacturing site

Z.I. du Clairay
 35133 Luitré
 France
 ☎ +33 2 99 97 92 12
panpharma@panpharma.fr

Manufacturing site

10 rue du Chénot
 Parc d'activité du Chénot
 56380 Beignon – France
 ☎ +33 2 97 75 84 00
panpharma@panpharma.fr

Development, legal and regulatory affairs

406 Bureaux de la Colline
 92213 Saint-Cloud Cédex
 France
 ☎ +33 1 47 61 86 40
panpharma@panpharma.fr

M
2/3

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

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

Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour assurer la continuité d'approvisionnement du produit.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.

Thi Kieu Nguyen

Pharmacien responsable

Panpharma

S.A. au capital de 3 540 000 €
R.C. Rennes B328297841
Code APE 2120Z
TVA FR 58 328 297 841
www.panpharma.eu

Head Office & manufacturing site

Z.I. du Clairay
35133 Luitré
France
☎ +33 2 99 97 92 12
panpharma@panpharma.fr

Manufacturing site

10 rue du Chênot
Parc d'activité du Chênot
56380 Beignon – France
☎ +33 2 97 75 84 00
panpharma@panpharma.fr

Development, legal and regulatory affairs

406 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud Cédex
France
☎ +33 1 47 61 86 40
panpharma@panpharma.fr