



INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, février 2024

A l'attention des Médecins Néphrologues, Pédiatres, Pharmaciens Hospitaliers, Pharmaciens d'officines

Objet : Tension d'approvisionnement en RENVELA 0,8 g, poudre pour suspension buvable

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En raison de problématiques industrielles, Sanofi Winthrop Industrie est actuellement confronté à une tension d'approvisionnement sur la spécialité RENVELA 0,8 g, poudre pour suspension buvable.

Pour rappel, les indications de cette spécialité sont :

- le contrôle de l'hyperphosphorémie chez l'adulte hémodialysé ou en dialyse péritonéale.
- le contrôle de l'hyperphosphorémie chez l'adulte atteint d'Insuffisance Rénale Chronique (IRC) non dialysé, dont le taux de phosphates sériques est supérieur ou égal à 1,78 mmol/l.
- le contrôle de l'hyperphosphorémie chez la population pédiatrique (> à 6 ans et dont la Surface Corporelle (SC) est > à 0,75 m²) atteinte d'insuffisance rénale chronique.

REVELA (sevelamer) est une résine chélatrice de phosphate. Elle doit être utilisée dans le cadre d'une approche thérapeutique multiple, pouvant inclure un supplément calcique, de la vitamine 1,25-dihydroxy D3 ou un analogue, pour prévenir le développement d'une ostéodystrophie rénale.

Dans ce contexte, afin d'assurer la continuité de traitement des patients traités par ce dosage, en accord avec l'ANSM, Sanofi Winthrop Industrie met à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, des boîtes de la spécialité RENVELA 0,8 g, *polvo para suspension oral, carbonato de sevelamero, via oral* initialement destinées au marché espagnol.

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 espagnol.

La quantité par boîte est identique : 90 sachets par boîte. La présentation des étuis est similaire.

Le datamatrix présent sur les boîtes espagnoles ne doit pas être scanné afin de ne pas générer d'alerte dans les systèmes. Il est nécessaire d'utiliser le code CIP France : 34009 301 996 4 0 pour pouvoir tracer la dispensation au patient.



3400930199640

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE



Nous travaillons activement au rétablissement d'un approvisionnement normal que nous estimons courant juin 2024.

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 notre formulaire de contact.

Ce formulaire est disponible sur le site [sanofi.fr](http://www.sanofi.fr), dans la rubrique « nous contacter » (<http://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter>), en cliquant sur le lien surligné en bleu, affiché avant les numéros de téléphone de l'information médicale.

Sanofi Winthrop Industrie prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

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

Nadjib REBAH

Directeur Médical