

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES SERVICES HEPATO/GASTRO-ENTEROLOGIE, INFECTIOLOGIE, MEDECINE INTERNE ET SPECIALISTES EN HEMATOLOGIE OU AUX MEDECINS COMPETENTS EN MALADIES DU SANG, DES PHARMACIENS D'OFFICINE ET PHARMACIENS HOSPITALIERS,

Tensions d'approvisionnement des spécialités PEGASYS 90/135/180 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie

Madame, Monsieur,

Les spécialités PEGASYS, solution injectable en seringue préremplie font actuellement l'objet de fortes tensions d'approvisionnement. Un retour à la normale est attendu en mars 2025.

PEGASYS, dans le cadre de son AMM, est indiqué dans :

Hépatite chronique B

Patients adultes

Pegasys est indiqué dans le traitement de l'hépatite chronique B (HCB) antigène HBe (AgHBe) positif ou négatif chez des patients adultes ayant une maladie hépatique compensée avec une réplication virale, une élévation du taux d'alanine aminotransférase (ALAT) et une inflammation hépatique et/ou une fibrose histologiquement prouvées.

Population pédiatrique âgée de 3 ans et plus

Pegasys est indiqué dans le traitement de l'HCB AgHBe positif chez des enfants et adolescents non cirrhotiques âgés de 3 ans et plus avec une réplication virale et une élévation persistante du taux d'ALAT sérique prouvées. Pour ce qui concerne la décision d'initier le traitement dans la population pédiatrique

Hépatite chronique C : Pegasys n'est plus recommandé dans l'indication Hépatite C (avis HAS du 25/07/2018).

Il est à noter que les alternatives thérapeutiques sont nombreuses pour chacune des indications ci-dessus.

PEGASYS fait également l'objet d'un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC) dans :

Le traitement des syndromes myéloprolifératifs suivants

- Polyglobulie vraie de haut risque chez les patients adultes présentant une intolérance ou une contre-indication à l'hydroxyurée ou chez lesquels le traitement par hydroxyurée doit être différé.
- Thrombocytémie essentielle de haut risque chez les patients adultes présentant une intolérance ou une contre-indication à l'hydroxyurée ou chez lesquels le traitement par hydroxyurée doit être différé.
- Myélofibrose primitive de faible risque chez les patients adultes.

Dans ce contexte, afin de préserver au mieux les unités disponibles et maintenir les traitements des patients, il est recommandé :

- **de reporter chaque fois que possible les initiations de traitement et privilégier les alternatives quand elles existent (exemple: myélofibrose primitive) ;**
- **d'adapter la posologie chaque fois que possible.**

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr.

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

Pour toute demande d'Information Médicale, nous vous invitons à contacter notre Service d'Information Médicale à l'adresse mail suivante pharmacovigilance@cheplapharm.fr ou au numéro 0809 54 20 23.

Conscients des difficultés générées par cette situation, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour y remédier au plus vite.

Nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

DocuSigned by:

GAJAN FERET Valérie

Valérie GAJAN

Pharmacien Responsable Cheplapharm France

ADRESSE

CHEPLAPHARM 105 rue Anatole France
France SAS F-92300 Levallois-Perret

CONTACT

P. +33 809 54 20 23
F. +33 173 44 67 18

info@cheplapharm.fr
cheplapharm.fr

TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Capital Social: 25 000 €
SIREN: 821 144 979