

Levallois Perret, juillet 2024

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS HOSPITALIERS

Objet : Rupture de stock de la spécialité « UN-ALFA 1 microgramme/0.5 ml, solution injectable IV en ampoule » - Mise à disposition transitoire et exceptionnelle de spécialités équivalentes initialement destinées au marché espagnol.

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la rupture de stock de la spécialité « UN-ALFA 1 microgramme/0.5 ml, solution injectable IV en ampoule » sur le marché français, CHEPLAPHARM France met à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité importée suivante, et ce en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) :

- Etalpa® 1 microgramo, solución inyectable, lot F8020F02, expiration 05/2027.

Cette spécialité importée est conforme en termes de procédés de fabrication, au dossier d'AMM enregistré en France. Elle est identique à la spécialité française « UN-ALFA 1 microgramme/0.5 ml, solution injectable IV en ampoule » en termes de composition qualitative et quantitative, posologie, voie et modalités d'administration.

Aussi le code CIP et le code UCD des produits importés sont identiques aux codes du produit français.

Les conditions de conservations restent inchangées.

La taille du conditionnement est également identique : boîte de 10 ampoules en verre brun de 0.5 ml.

La différence porte sur les mentions en espagnol de la notice, la boîte et de l'étiquette et l'absence de pictogramme grossesse et conduite sur l'étui :

Pictogrammes Grossesse et Conduite**Grossesse**

Il existe des données limitées sur l'utilisation d'alfacalcidol chez la femme enceinte. Les études menées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction.

UN-ALFA n'est pas recommandé pendant la grossesse sauf nécessité absolue car l'hypercalcémie au cours de la grossesse peut entraîner des anomalies congénitales chez l'enfant. La prudence est de rigueur chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

ADRESSE

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

CONTACT

P. +33 809 54 20 23 info@cheplapharm.fr
F. +33 173 44 67 18 cheplapharm.fr

TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Nanterre - SIREN: 821 144 979

Allaitement

L'alfacalcidol est excrété dans le lait maternel. La décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement par UN-ALFA en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la mère.

Les enfants allaités nés de mères sous alfacalcidol doivent être étroitement surveillés pour détecter une éventuelle hypercalcémie.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

UN-ALFA n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, le patient doit être informé que des vertiges peuvent survenir pendant le traitement et qu'il doit en tenir compte lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

INFORMATION COMPLEMENTAIRE

Cette présentation peut être enregistrée avec le code CIP de UN-ALFA 1 microgramme/0.5 ml, solution injectable IV en ampoule

CIP : 34009 557 299 4 5
Lot : F8020F02
Exp : 05/2027



La spécialité « Etalpha® 1 microgramo, solución inyectable » est livrée avec une notice en français et le présent courrier.

L'information concernant la rupture « UN-ALFA 1 microgramme/0.5 ml, solution injectable IV en ampoule » est disponible sur le site ANSM [Disponibilités des produits de santé de type médicaments - ANSM \(sante.fr\)](https://www.ansm.sante.fr/actualites/Disponibilites-des-produits-de-sante-de-type-medicaments-ANSM-sante.fr).

Nous vous précisons que CHEPLAPHARM France prend en charge l'exploitation de ces spécialités importées notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualités éventuelles.

Nous vous rappelons que vous devez déclarer 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, consulter ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne engendrée par cette situation et vous assurons faire tout ce qui est possible pour réduire le délai de remise à disposition de notre médicament.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, nos sincères salutations

29/7/2024 | 10:30 CEST

Valérie GAJAN

Pharmacien Responsable Cheplapharm France

Malika Slimani

p/o

DocuSigned by:

Malika Slimani

15DD453A7A174A2...

ADRESSE

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

CONTACT

P. +33 809 54 20 23 info@cheplapharm.fr
F. +33 173 44 67 18 [cheplapharm.fr](https://www.cheplapharm.fr)

TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Nanterre - SIREN: 821 144 979