

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, le 04 septembre 2024

A l'attention des pharmaciens hospitaliers, pharmaciens d'officine, médecins généralistes et médecins spécialistes en cardiologie, endocrinologie-diabétologie-nutrition, en médecine interne, en médecine vasculaire ou en neurologie.

Objet : Tensions d'approvisionnement en PRALUENT, solution injectable en stylo pré-rempli

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Sanofi Winthrop Industrie est actuellement confronté à des tensions d'approvisionnement en Praluent suite à des capacités de production limitées et à une demande mondiale forte. Cette tension est toute particulière pour :

PRALUENT 300 mg, solution injectable en stylo pré-rempli (Alirocumab)

1 seringue préremplie en verre de 1 ml avec aiguille dans stylo pré-rempli - CIP 34009 302 156 1 6

Les indications de ces spécialités sont :

Hypercholestérolémie primaire et dyslipidémie mixte

Praluent est indiqué, en complément d'un régime alimentaire, chez l'adulte présentant une hypercholestérolémie primaire (hétérozygote familiale et non familiale) ou une dyslipidémie mixte, et chez les enfants à partir de 8 ans présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HFHe):

- en association avec une statine seule, ou une statine avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients ne pouvant atteindre leur objectif de LDL-C malgré la mise sous statine à dose maximale tolérée ;
- seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients intolérants aux statines, ou chez qui les statines sont contre-indiquées.

Maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie

Praluent est indiqué chez les adultes avec une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie pour réduire le risque cardiovasculaire en diminuant les taux de LDL-C, en complément de la correction des autres facteurs de risque. Il est prescrit :

- en association avec une statine à la dose maximale tolérée avec ou sans autres thérapies hypolipémiantes ;
- seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients intolérants aux statines, ou chez qui les statines sont contre-indiquées.

En raison des fortes tensions qui affectent actuellement le territoire français qui perdureront jusqu'à une date indéterminée, et conformément à la recommandation de l'ANSM du 03/09/2024, en application du V. de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique :

Les pharmaciens d'officine, peuvent PROCEDER, à titre exceptionnel et temporaire et sans avis médical préalable, AU REMPLACEMENT par du PRALUENT 150 mg, solution injectable en stylo pré-rempli (boîte de deux stylos pré-remplis) en cas d'indisponibilité de PRALUENT 300 mg, solution injectable en stylo pré-rempli (boîte d'un stylo pré-rempli). Deux injections consécutives de 150 mg sur 2 sites d'injection différents doivent être réalisées. Le pharmacien inscrit sur l'ordonnance le nom du médicament délivré et informe le prescripteur de ce remplacement.

Il est également demandé **aux médecins prescripteurs** de PRALUENT (**tous dosages**), solution injectable en stylo pré-rempli :

- **de réserver l'usage des spécialités PRALUENT à la POURSUITE des TRAITEMENTS déjà initiés afin d'en assurer la continuité ;**
- **de RECOURIR à des alternatives thérapeutiques dans le contexte des initiations de nouveaux traitements ;**
- d'informer les patients d'un possible remplacement par le pharmacien dispensateur, à titre exceptionnel et temporaire et sans avis médical préalable, du PRALUENT 300 mg par la spécialité PRALUENT dosée à 150 mg, à raison de 2 injections consécutives sur 2 sites d'injection différents, conformément à leur Autorisation de Mise sur le Marché.

Nous ne sommes pas en mesure actuellement de communiquer une date précise de retour à un approvisionnement normal.

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 :

0 800 394 000 Service & appel gratuits

- Depuis les DROM-COM :

0 800 626 626 Service & appel gratuits

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 www.signalement-sante.gouv.fr/

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



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.

Electronically signed

by: Jean-Marc

LACROIX

Reason: Signature

Date: Sep 4, 2024

15:31 GMT+2

Jean-Marc LACROIX

Jean-Marc LACROIX
Pharmacien Délégué