

Information destinée aux professionnels de santé

Paris, le 16/09/2024

Objet : Tension d'approvisionnement et mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de la spécialité HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée (30 g/300 ml), initialement destinée au marché irlandais.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Afin d'assurer une continuité d'approvisionnement et de pallier la rupture de stock de la spécialité **HYQVIA 100 mg/ml (30 g/300 ml), solution pour perfusion par voie sous-cutanée**, Takeda France, en accord avec l'ANSM, met à votre disposition de façon transitoire et exceptionnelle des unités de lots initialement destinées au marché irlandais.

- *HYQVIA 100 mg/ml solution for infusion for subcutaneous use*, lot BE16E147AA (exp. 12/2026) et lot BE16E213AA (exp.12/2026)

Le dosage et la composition de cette spécialité sont identiques à la spécialité française. **Les codes CIP et UCD restent inchangés.**

Dénomination	Dosage	Substance active	Code CIP	Code UCD
HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	30 g/300 ml	Immunoglobuline humaine normale	34009 550 042 5 7	34008 940 740 1 4

Le conditionnement et la notice de cette spécialité importée sont rédigés en anglais. Chaque unité distribuée d'HYQVIA 100 mg/ml (30 g/300 ml), sera accompagnée du présent courrier.

Nous attirons votre attention sur le fait que les conditionnements ne présentent pas les 3 étiquettes de traçabilité requises par la réglementation française. Aussi, nous vous remercions de reporter, les mentions visant à assurer la traçabilité de ces lots importés de façon manuscrite ou par tout autre moyen approprié les informations nécessaires.

Par ailleurs, les unités des lots importés sont accompagnées d'une notice en français et d'un courrier à destination des patients.

Nous vous prions de bien vouloir transmettre ces documents aux patients lors de la dispensation de cette spécialité.

Pour plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir trouver ci-après le Résumé des Caractéristiques du Produit en français de HYQVIA 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée, en scannant le QR code suivant :



Ou directement sur le site internet :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=69513592>

Takeda France prend en charge l'exploitation de cette spécialité, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur <http://www.ansm.sante.fr/>) 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.

Contacts :

- Pour toute question supplémentaire relative à la disponibilité des produits, commande/facture nous vous invitons à contacter france.serviceclient@takeda.com ;
- Pour toute demande d'Information Médicale, nous vous invitons à contacter notre Service d'Information Médicale à MedinfoEMEA@takeda.com ou au 01 40 67 32 90.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations dévouées.

Emmanuelle LESOURD
Pharmacien Responsable