

## INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, le 10 octobre 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 – Mise en place d'un contingentement qualitatif**

Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur,

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 concerne tous les dosages :

#### **PRALUENT 300 mg, solution injectable en stylo pré-rempli**

(Alirocumab)

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

#### **PRALUENT 150 mg, solution injectable en stylo pré-rempli**

(Alirocumab)

2 seringues préremplies en verre de 1 ml avec aiguille(s) dans stylo pré-rempli - CIP 34009 300 343 9 2

#### **PRALUENT 75 mg, solution injectable en stylo pré-rempli**

(Alirocumab)

2 seringues préremplies en verre de 1 ml avec aiguille(s) dans stylo pré-rempli - CIP 34009 300 343 7 8

Il est 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 sous traitement 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.

Il est demandé **aux pharmaciens**, pour toute demande de Praluent, de compléter le formulaire ci-joint et de l'envoyer directement au laboratoire, sans passer par son grossiste répartiteur.

Les indications de Praluent 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, afin de gérer au mieux le stock disponible et d'éviter une indisponibilité totale de cette spécialité, en accord avec l'ANSM, un contingentement qualitatif est mis en place.

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/](http://www.signalement-sante.gouv.fr/)

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://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, cher Confrère et chère Consœur, à l'assurance de nos salutations distinguées.

**Jean-Marc LACROIX**

Pharmacien Délégué

**Nadjib REBAH**

Directeur Médical

Formulaire de demande PRALUENT®

dans le cadre du **contingentement qualitatif mis en place par le laboratoire au 10 octobre 2024**

A renvoyer par mail à : [praluent@portail-pharma.com](mailto:praluent@portail-pharma.com)

**Afin d'assurer le traitement de votre demande, nous vous remercions de remplir l'ensemble des champs du formulaire.**

<p>Nom et adresse du demandeur (Pharmacien – Officine ou Hôpital)</p> <p>Numéro de Client SANOFI</p>	
<p>Initiales du patient (initiale du nom + initiale du prénom)</p>	
<p>La demande concerne</p>	<p>PRALUENT 300 mg    <input type="checkbox"/></p> <p>PRALUENT 150 mg    <input type="checkbox"/></p> <p>PRALUENT 75 mg    <input type="checkbox"/></p> <p>Le renouvellement d'une prescription par un spécialiste en cardiologie, en endocrinologie-diabétologie-nutrition, en médecine interne, en médecine vasculaire ou en neurologie. : <input type="checkbox"/></p> <p>Le renouvellement d'une prescription par un médecin généraliste. : <input type="checkbox"/></p> <p>Numéro de la DAP correspondante : .....</p>
<p><u>Nombre de boîtes délivrées</u> (pour 4 semaines de traitement maximum)</p>	<p>PRALUENT 300 mg :</p> <p>PRALUENT 150 mg :</p> <p>PRALUENT 75 mg :</p>
<p><u>Coordonnées du prescripteur</u></p>	<p>Nom : .....</p> <p>Adresse :</p> <p>Date de l'ordonnance...../...../.....</p>
<p><u>Cachet de la Pharmacie</u></p>	

A réception du formulaire, ,  
vous recevrez directement la ou les boîte(s) demandée(s).