

Levallois Perret, octobre 2024

**LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS**




**Objet :** Tension d'approvisionnement de la spécialité PEGASYS 90 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie (peginterferon alfa-2a)- mise à disposition transitoire et exceptionnelle de la spécialité Pegasys 90 micrograms, solution for injection in pre-filled syringe, destinée initialement au marché irlandais.

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la tension d'approvisionnement de la spécialité spécialité PEGASYS 90 microgrammes (peginterferon alfa-2a) sur le marché français, CHEPLAPHARM FRANCE, en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, des unités de la spécialité Pegasys 90 micrograms solution for injection in pre-filled syringe, destinée initialement au marché irlandais.

Cette présentation peut être délivrée avec le code CIP PEGASYS 90 microgrammes :

CIP : 34009 269 805 1 1

Numéro de lot	Date d'expiration	Information sur la langue du conditionnement	
B0037B14	07/2026	Etui étiquette et notice rédigés en anglais	
B0037B23	07/2026		
B0039B05	11/2026		



La spécialité importée est conforme en termes de procédés de fabrication, libération et contrôle, au dossier d'AMM enregistré en France. Il n'existe donc pas de différence de formulation entre le médicament importé et la spécialité destinée au marché français. La taille du conditionnement est également identique boîte de 1 seringue préremplie.

**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

CHEPLAPHARM France \_ 105 rue Anatole France \_ F-92300 Levallois-Perret

La différence porte sur les mentions en anglais de la boîte ainsi que l'absence de pictogrammes grossesse et conduite :

 <p>Ne pas utiliser chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace, ou chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique</p>	<p><u>Grossesse</u> : Il n'existe pas ou peu de données concernant l'utilisation du peginterféron alfa-2a chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal avec l'interféron alfa-2a ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3) et le risque potentiel en clinique n'est pas connu. Pegasys ne doit être administré pendant la grossesse que si le bénéfice attendu pour la mère justifie le risque potentiel pour le fœtus</p>
	<p><u>Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines</u> : Pegasys a une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il faut recommander aux patients présentant des vertiges, une confusion, une somnolence ou une fatigue d'éviter de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.</p>

Une notice en français et un courrier à destination du patient accompagne ce présent courrier et la boîte en anglais que vous délivrerez.

L'information concernant la rupture PEGASYS 90 microgrammes est disponible sur le site ANSM [Disponibilité des produits de santé - Pegasys 90 microgrammes, 135 microgrammes et 180 microgrammes solution injectable en seringue préremplie – \[peginterféron alfa-2a\] - ANSM \(sante.fr\)](https://www.sante.fr/actualites/2024/04/10-11-12-13-180-microgrammes-solution-injectable-en-seringue-pre-remplie-peginterferon-alfa-2a)

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

#### 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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](https://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

**Valérie GAJAN**

**Pharmacien Responsable Cheplapharm France**

4/10/2024 | 17:42 CEST

DocuSigned by:  
  
 91A96334FCAE4E2...

#### ADRESSE

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

#### CONTACT

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

#### TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Nanterre - SIREN: 821 144 979