

Levallois Perret, octobre 2024

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PATIENTS



Objet : Tension d'approvisionnement de la spécialité PEGASYS 180 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie (peginterferon alfa-2a) - mise à disposition transitoire et exceptionnelle de la spécialité Pegasys® 180 Mikrogramm, Injektionslösung in einer Fertigspritze, destinée initialement au marché allemand.

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la tension d'approvisionnement de la spécialité PEGASYS 180 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® 180 Mikrogramm, Injektionslösung in einer Fertigspritze, destinée initialement au marché allemand.

La spécialité importée est identique à la spécialité française « PEGASYS 180 microgrammes » en termes de composition qualitative et quantitative, posologie, voie et modalités d'administration.

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

 <p>PEGASYS + GROSSESSE = DANGER</p> <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> : Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.</p>
 <p>Soyez très prudent Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé</p>	<p><u>Conduite de véhicules et utilisation de machines</u> : Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machine si vous vous sentez somnolent, fatigué, ou confus lorsque vous prenez Pegasys.</p>

Les conditions de conservations sont les suivantes : à conserver au réfrigérateur, ne pas congeler et conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Une notice en français accompagne ce présent courrier et la boîte en allemand qui vous a été délivrée.

L'information concernant la rupture PEGASYS 180 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.ansm.sante.fr/Disponibilite-des-produits-de-sante-Pegasys-90-microgrammes-135-microgrammes-et-180-microgrammes-solution-injectable-en-seringue-preremplie-peginterferon-alfa-2a-ANSM-sante.fr)

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.

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

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 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
3/11/2024 | 21:25 CET

DocuSigned by:

GAJAN FERET Valérie

91A96334FCAE4E2...

Valérie GAJAN

Pharmacien Responsable Cheplapharm France

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