

Levallois Perret, janvier 2025

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PATIENTS

Objet : tension d'approvisionnement de la spécialité « UN-ALFA 0,50 microgramme, capsule molle » (alfacalcidol)- Mise à disposition transitoire et exceptionnelle de spécialités équivalentes initialement destinées au marché anglais.

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la tension d'approvisionnement de la spécialité « UN-ALFA 0,50 microgramme, capsule molle » sur le marché français, CHEPLAPHARM France met à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire, et ce en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), la spécialité importée « One-Alpha® 0.5 microgram soft capsules », initialement destinée au marché anglais.

La spécialité importée est identique à la spécialité française « UN-ALFA 0,50 microgramme, capsule molle » en termes de composition qualitative et quantitative, posologie, voie et modalités d'administration.

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

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

UN-ALFA n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, des vertiges peuvent survenir pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est préférable de n'utiliser ce produit chez la femme enceinte qu'après avoir mis en balance les avantages attendus d'une part et l'éventuel risque thérapeutique d'autre part. Il en est de même pour la femme en cours d'allaitement.

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.

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

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



Pour toute demande d'information complémentaire, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter par téléphone au 0809 54 20 23 ou par courriel à l'adresse pharmacovigilance@cheplapharm.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

26/12/2024 | 08:07 CET

Valérie GAJAN
Pharmacien Responsable Cheplapharm France

DocuSigned by:

GAJAN FERET Valérie

91A96334FCAE4E2...

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