

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, le 06/03/25

A l'attention des pharmaciens d'officine

Objet : Rupture de stock de BI TILDIEM L.P 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée/ Mise à disposition de la spécialité importée TILDIEM 90 mg commercialisée par Sanofi en Grèce

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Dans le contexte actuel d'une rupture de stock en **BI TILDIEM L.P 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée**, Sanofi Winthrop Industrie met à disposition à titre exceptionnel et transitoire et en accord avec l'ANSM, la spécialité **TILDIEM 90 mg** initialement destinée au marché grec.

Cette spécialité contient les mêmes principes actifs en même quantité que la spécialité française BI TILDIEM L.P 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée.

Les éléments de conditionnement, y compris la notice de la spécialité TILDIEM 90 mg sont rédigés en grec. Le nom et la DCI du produit sur la boîte sont exprimés en langue latine.

Le tableau ci-dessous mentionne les principales différences entre les deux spécialités :

	BI TILDIEM L.P 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée	TILDIEM 90 mg, comprimé à libération prolongée
Présentation	Boîte de 28 comprimés	Boîte de 30 comprimés
Précautions particulières de conservation	A conserver à une température ne dépassant pas 30°C	Pas de conditions particulières de température pour sa conservation
Pictogramme grossesse	Présent sur l'étui	Absent

	BI TILDIEM L.P 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée	TILDIEM 90 mg, comprimé à libération prolongée
Code CIP	34009 363 444 9 5	

La tolérance et l'efficacité n'ayant pas été établies, l'utilisation du diltiazem est déconseillée chez l'enfant.

Le diltiazem devra être utilisé avec prudence chez les patients ayant une insuffisance rénale ou hépatique.

Chaque unité importée sera accompagnée de la notice de la spécialité **BI TILDIEM L.P 90 mg, comprimé enrobé à libération prolongée commercialisée en France à remettre au patient** ainsi que d'un exemplaire d'une lettre destinée au patient.

L'opération de décommissionnement du lot est susceptible d'entraîner un message d'alerte. Il est expressément demandé de ne pas scanner le data matrix présent sur les boîtes. Il est nécessaire d'utiliser le code data matrix ci-dessous pour pouvoir tracer la dispensation au patient.



Dans ce cadre, **Sanofi Winthrop Industrie prend en charge la responsabilité des lots de la spécialité importée**, en ce qui concerne notamment **l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles**.

La date de retour à un approvisionnement normal de la spécialité BI TILDIEM LP 90 mg, est prévue dans le courant du mois de mai 2025.

Pour toute demande d'information médicale 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 Territoires d'Outre-Mer

0 800 626 626

Service & appel
gratuits

Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre formulaire de contact.

Ce formulaire est disponible sur le site [sanofi.fr](https://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter) dans la rubrique « nous contacter » : <https://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter>.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> en précisant le nom et le numéro de lot du produit.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

Conscient des désagréments engendrés par cette situation, je vous remercie pour votre compréhension et vous prie de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère, à l'assurance de mes salutations distinguées.

Jean-Marc LACROIX
Electronically signed by:
Jean-Marc LACROIX
Reason: Signature
Date: Mar 6, 2025 17:47
GMT+1

Jean-Marc LACROIX

Directeur de la Qualité – Pharmacien Délégué
Site exploitant de Sanofi Winthrop Industrie