



Information destinée aux professionnels de santé

Paris, le 23/04/2025

Objet : Tension d'approvisionnement et mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de la spécialité Gammagard 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion (10 g) initialement destinée au marché de la République Tchèque.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Afin d'assurer une continuité d'approvisionnement et de pallier la rupture de stock de **Gammagard 50 mg/ml (10 g), poudre et solvant pour solution pour perfusion**, Takeda France, en accord avec l'ANSM, met à votre disposition de façon transitoire et exceptionnelle des unités de lots initialement destinées au marché de la République Tchèque.

- *Gammagard S/D prášek pro infuzní roztok (10g)*, lot BE08E016AK (exp. 30/04/2026)

Le dosage et la composition de cette spécialité sont identiques à la spécialité française.

Les codes CIP et UCD restent inchangés.

Dénomination	Dosage	Substance active	Code CIP	Code UCD
GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion	10 g	Immunoglobuline humaine normale	34009 560 315 7 3	34008 919 905 5 3

Le conditionnement et la notice de cette spécialité importée sont rédigés en langue tchèque mais les informations sont similaires à la spécialité française. Chaque unité distribuée de Gammagard S/D 10 g sera accompagnée du présent courrier.

Nous attirons votre attention sur le fait que les conditionnements ne présentent pas les 3 étiquettes de traçabilité requises par la réglementation française. Aussi, nous vous remercions de reporter, les mentions visant à assurer la traçabilité de ces lots importés de façon manuscrite ou par tout autre moyen approprié les informations nécessaires.

Par ailleurs, les unités des lots importés sont accompagnées d'une notice en français et d'un courrier à destination des patients.

Nous vous prions de bien vouloir transmettre ces documents aux patients lors de la dispensation de cette spécialité.

Pour de plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir trouver ci-après le Résumé des Caractéristiques du produit GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion en scannant le QR code suivant :

*Better Health, Brighter Future*

Ou directement sur le site internet :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=68399068>

Takeda France prend en charge l'exploitation de cette spécialité, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur <http://www.ansm.sante.fr/>) ou directement via le site de déclaration des effets indésirables <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Contacts :

- Pour toute question supplémentaire relative à la disponibilité des produits, commande/facture nous vous invitons à contacter france.serviceclient@takeda.com ;
- Pour toute demande d'Information Médicale, nous vous invitons à contacter notre Service d'Information Médicale à MedinfoEMEA@takeda.com ou au 01 40 67 32 90.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations dévouées.

Emmanuelle LESOURD
Pharmacien Responsable

Signé par :
Emmanuelle LESOURD
 Nom du signataire : Emmanuelle LESOURD
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 23-avr.-2025 | 18:18:29 CEST
9BAE5D034ED74EF2B5C41512EF143EA9