

Date: 15/04/2025

Informations pour les Hôpitaux/Pharmacies concernés

Objet : Importation de la spécialité Cofact® 500 UI (20 ml) poudre et solvant pour solution injectable.

Cher hôpital/pharmacie,

Suite à l'arrêt de commercialisation de la spécialité Kanokad 25 UI/mL de facteur IX, poudre et solvant pour solution injectable – Flacon de 250 UI (10 ml) et de 500 UI (20 ml), le laboratoire Prothya en accord avec l'ANSM, a obtenu la mise à disposition à titre transitoire et exceptionnel de la spécialité Cofact® 500 UI (20 ml) poudre et solvant pour solution injectable initialement destinée au marché belge.

Cofact, un concentré de complexe prothrombique humain, est disponible à la commande auprès de Prothya.

Les unités importées sont réservées aux :

- Patients atteints de thrombocytopénie immunitaire induite par l'héparine (TIH) pour lesquels d'autres produits à base de concentré de complexe prothrombique (PPSB/PCC) sont contre-indiqués en raison de la présence d'héparine.

Le produit Cofact 500 UI, enregistré en Belgique, est identique à Cofact 25 UI/mL, enregistré en France mais non encore commercialisé. Les deux produits ont la même composition et répondent aux mêmes normes de fabrication et de qualité. Seul le conditionnement spécifique aux marchés belge et français diffère. La notice patient incluse est disponible en trois langues, dont le français.

Vous trouverez ci-dessous le produit concerné et son code de commande.

NL Code Produit	Description
G324	Cofact 500 UI poudre et solvant pour solution injectable

Vous pouvez commander directement auprès de Prothya Biosolutions Pays-Bas, qui se chargera également de la livraison et de la facturation, en suivant les informations ci-dessous :

Nom de l'entreprise	Prothya Biosolutions Netherlands BV
Adresse	Plesmanlaan 125
Code postal + ville	1066CX Amsterdam
Téléphone:	+31 20 512 33 55
Adresse mail pour commander	sales@prothya.com

PROTHYA BIOSOLUTIONS NETHERLANDS B.V.

Bezoekadres
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
Nederland

Postadres
Postbus 90126
1006 BC Amsterdam
Nederland

Contact
T: 020 - 512 3000
E: info@prothya.com
W: www.prothya.com

BTW-nummer
NL-8550.47.756.B01
KvK-nummer
62999338

BIC-code
ABNANL2A
IBAN-nummer
NL96 ABNA 0597 5941 04

Il s'agit d'une situation temporaire. Prothya Biosolutions fournira à terme au marché français des emballages français dédiés.

Nous vous précisons que Prothya 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 ou erreur médicamenteuse avec effet 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 question concernant cette lettre ou toute autre information, veuillez contacter :

- Renseignements généraux : sales@prothya.com / +31 20 512 3355
- Renseignements médicaux : medicalinformation@prothya.com
- Pharmacovigilance : pharmacovigilance@prothya.com

Cordialement,

Mr. Amaury de Vizcaya
Global Key Account Manager
Prothya Biosolutions Netherlands B.V.

Signed by:

Signer Name: amaury devizcaya
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 15-Apr-2025 | 09:47 CEST
B941456332154B3D9FDA71C78B8BBC66

Ms Maya Isaila
VP Medical Affairs
Prothya Biosolutions Netherlands B.V.

Signed by:
Maya Isaila
 Signer Name: Maya Isaila
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 15-Apr-2025 | 09:50 CEST
266740099C0B4D9092C732509B856803