

.....
A l'attention des professionnels de santé.

Objet : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de Venlafaxin Medical Valley 75 mg depottabletter, initialement destiné au marché suédois pour pallier aux tensions d'approvisionnement des spécialités à base de Venlafaxine dont Venlafaxine Viatris LP 75mg, gélule à libération prolongée.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Dans le cadre de fortes tensions d'approvisionnement en Venlafaxine sur le marché et afin d'assurer la continuité de traitement des patients traités par ce produit dans les meilleures conditions, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), Viatris Santé met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **Venlafaxin Medical Valley 75 mg depottabletter**, initialement destinée au marché suédois et importée dans le cadre du mécanisme de solidarité européenne.

VENLAFAXIN MEDICAL VALLEY 75 mg depottabletter (comprimé à libération prolongée)

CIP : **3400930324165**

En remplacement de :

VENLAFAXINE VIATRIS LP 75 mg, gélule à libération prolongée CIP 3400938842586

Ne pas scanner les éléments présents sur les boîtes. Veuillez scanner le code datamatrix ci-dessous.



(01)03400930324165(17)280531(10)LC93118

Lot : LC93118 exp : 05-2028

Chaque boîte de **Venlafaxin Medical Valley 75 mg depottabletter** est accompagnée d'un courrier explicatif à remettre au patient lors de la délivrance du traitement ainsi qu'une traduction de la notice en français.

Les comprimés à libération prolongée de Venlafaxin Medical Valley 75mg sont à utiliser selon les indications de la Venlafaxine Viatris LP 75mg, gélule à libération prolongée.

La notice et le RCP de **VENLAFAXINE VIATRIS LP 75 mg, gélule à libération prolongée**, sont disponibles sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante :

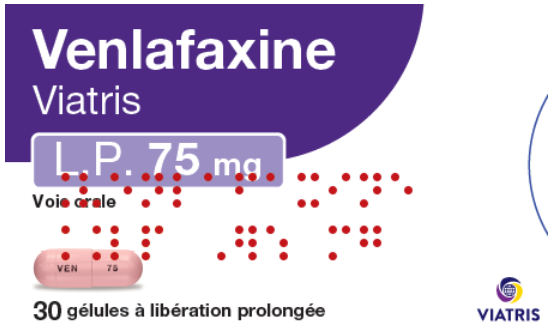
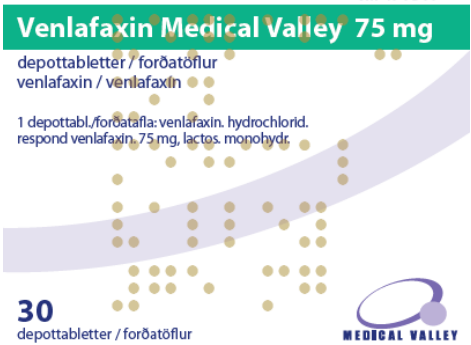
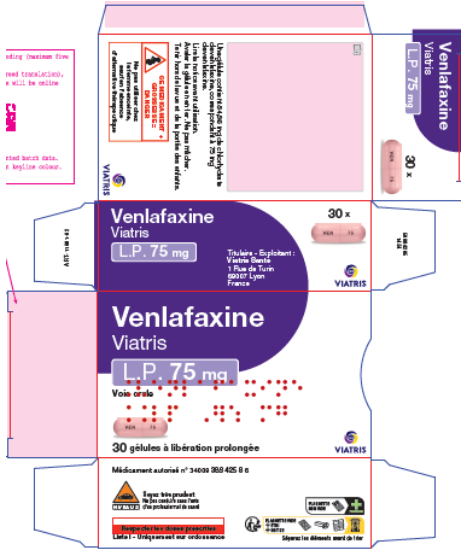
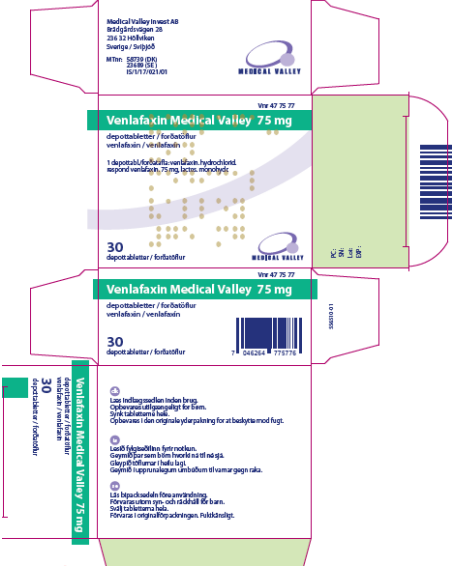
<https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=69347028>

Informations importantes et recommandations d'utilisation :

- Ce médicament Venlafaxin Medical Valley 75 mg depottabletter contient du lactose. **Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.**
- **Les comprimés sont ronds, biconvexes et blanc, ils doivent être avalés entiers avec du liquide et non divisés, écrasés, mâchés ou dissous. Ils doivent être évités pour les patients ayant du mal à avaler les comprimés, ou être administrés sous surveillance.**
- Le comprimé à libération prolongée de venlafaxine conserve sa forme pendant toute la digestion, libérant le principe actif et étant éliminé intact dans les selles.

.....

Voir les photos des étuis ci-dessous :

VENLAFAXINE VIATRIS LP 75 mg, gélule à libération prolongée	VENLAFAXINE MEDICAL VALLEY 75MG depottabletter Spécialité importée
Face principale de l'étui 	Face principale de l'étui Vnr 47 75 77 
	
Liste des excipients Contenu d'une gélule : hypromellose, EUDRAGIT RS 100, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium. Enrobage des comprimés contenus dans la gélule : EUDRAGIT E 12,5. Enveloppe de la gélule : dioxyde de titane E171, gélatine, oxyde de fer rouge E172. Encre d'impression : gomme laque, oxyde de fer noir.	Liste des excipients Noyau : Mannitol (E421), povidone K-90, macrogol 400, cellulose microcristalline (E 460(ii)), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (E 470b). Enrobage : Acétate de cellulose, macrogol 400, hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), triacétine.
Pictogramme Grossesse : 	La spécialité importée ne comporte pas de pictogramme grossesse mais si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Pictogramme Conduite Automobile :

Soyez très prudent
Ne pas conduire sans l'avis
d'un professionnel de santé

La spécialité importée ne comporte pas de pictogramme conduite mais ne conduisez pas et n'utilisez aucun outil ou machine jusqu'à ce que vous sachiez comment Venlafaxin Medical Valley vous affecte.

Viatis Santé, prend en charge l'exploitation de la spécialité importée en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Toute question concernant l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations produit sur la spécialité **Venlafaxin Medical Valley 75 mg depottabletter** sont sous la responsabilité de Viatis Santé et sont à adresser à vos contacts habituels :

TEL 0 800 12 35 50 Service & appel gratuits

Les commandes doivent être directement adressées aux grossistes ou au service clients Viatis Santé sous le code CIP**3400930324165**

Service clients ville Viatis Santé

Du lundi au jeudi de 8h30 à 18h00

Le vendredi de 8h30 à **17h00**

TEL 0 800 30 31 32 Service & appel gratuits

FAX 0 800 30 31 33 Service & appel gratuits

@ serviceclients@viatis.com

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de prendre en compte cette information et de la relayer aux personnes concernées dans votre établissement.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, nos salutations distinguées.

Anne Yvon
Pharmacien Responsable
PO Gaetane Vuaille
Pharmacien Responsable intérimaire