

Les Ulis le 17 octobre 2025

Référence : CZ/OL 092-2025

**Lettre d'information à l'attention
des patients, des pharmaciens hospitaliers et des prescripteurs**

Information diffusée en accord avec l'ANSM

**Objet : Distribution en France d'1 lot en packaging export de
CLAIRYG® 50 mg/mL (immunoglobuline humaine normale), format 10 g - 200 mL**

Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur,

En accord avec l'ANSM, et afin d'assurer une continuité d'approvisionnement de notre spécialité CLAIRYG® 50 mg/mL, format 10 g - 200 mL, nous avons été autorisés à distribuer en France 1 lot packagé pour l'international.

• **CLAIRYG® 50 mg/mL format 10 g - 200 mL Lot 24L10947 (packagé pour la Turquie)**

Ce lot fabriqué par le LFB est conforme en termes de procédés de fabrication, libération et contrôle au dossier d'AMM enregistré en France pour CLAIRYG® 50 mg/mL format 10 g - 200mL.

Référence Produit France :

Produit /Format	Code UCD	Code CIP
CLAIRYG® 50 mg/mL <i>Format 10 g - 200 mL</i>	3400893475966	34009 576 190 4 6

Ce lot vous est distribué accompagné du présent courrier et de la notice en français de CLAIRYG® 50 mg/mL.

Rappel concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

CLAIRYG 50 mg/mL, solution pour perfusion, peut avoir une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des sensations vertigineuses peuvent survenir après l'administration de la substance active. Les patients présentant des réactions indésirables pendant le traitement doivent attendre leur disparition avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Veillez noter que ce lot du fait de son packaging initialement destiné à l'international présente les particularités suivantes :

- Distribué avec un code article et libellé CLAIRYG Export sur votre bordereau de livraison
- Lot non sérialisé
- Chaque unité conditionnée ne possède que 2 étiquettes de traçabilité (sur l'étiquette étrier flacon). Absence d'étiquette de traçabilité sur l'étui. De ce fait 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 du lot importé de façon manuscrite ou par tout autre moyen approprié.



Pour toutes questions relatives à l'approvisionnement de notre spécialité, nous vous remercions de vous adresser à votre responsable Grands Comptes LFB Biomédicaments ou à notre **service clients** (Tel : **01 69 82 72 92**).

Pour toutes autres questions, nous vous invitons à prendre contact avec notre **service information médicale** (Tel : **01 69 82 70 04** ou par email : infomed@lfb.fr).

En sa qualité d'exploitant, LFB Biomédicaments assure pour ce lot, la prise en charge de toutes les activités relevant de l'information médicale, de la pharmacovigilance, et du traitement des réclamations qualité. Nous vous rappelons l'importance de déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, et tout risque d'erreur médicamenteuse, ou erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet, auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Nous vous remercions, par avance, de transmettre cette information à toute personne susceptible d'utiliser les unités de ce lot dans votre établissement ou dans le cadre de rétrocession.

Veillez croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur en l'expression de notre considération distinguée.

Odile LEPORT
Pharmacien Responsable

—Siège social—

LFB BIOMEDICAMENTS S.A.

S.A. au capital de 150 000 000 Euros – 491 371 167 RCS Evry
3 avenue des Tropiques – ZA de Courtaboeuf – 91940 LES ULIS