

Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue

75014 Paris

Tél : (33) (0)1 58 07 30 00

Information destinée aux Pharmaciens hospitaliers et aux Prescripteurs

Tension d'approvisionnement

ATGAM (Immunoglobuline équine anti-lymphocyte T humains (eATG))

50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

(CIP 34009 550 869 8 7)

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'unités initialement destinées au marché polonais

Paris, 25 février 2026

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Pfizer, en accord avec l'ANSM, souhaite vous informer d'une tension d'approvisionnement de la spécialité **ATGAM (Immunoglobuline équine anti-lymphocyte T humains (eATG)) 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**.


Dans le cadre de cette tension, Pfizer, en accord avec l'ANSM, met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire la spécialité **Atgam®, 50 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**, immunoglobulina końska przeciw ludzkim limfocytom T (eATG) initialement destinée au marché polonais.


Les modalités d'utilisation et les conditions de conservation de la spécialité importée sont identiques à celles de la spécialité française.

Nous attirons votre attention sur la péremption des unités importées (Lot LT7113) qui est : Septembre 2026.

A ce titre, les unités importées de ce lot, dont la péremption est Septembre 2026, doivent être distribuées en priorité afin d'en assurer l'écoulement, impliquant la suspension temporaire de la distribution des unités françaises en stock dans le but de respecter le principe du FEFO (First Expired, First Out).

Les éléments du conditionnement et la notice comportent des mentions rédigées en polonais.
Les mentions légales, dont pictogrammes, spécifiques à la France sont les suivantes :





ATGAM + GROSSESSE = DANGER

Ne pas utiliser chez :

- l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace,
- la femme enceinte ou qui allaite,

sauf en l'absence d'alternative thérapeutique

Liste I Uniquement sur ordonnance **RESPECTER LES DOSES PRESCRITES**
Médicament réservé à l'usage hospitalier.
Prescription réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang.

Lire la notice avant utilisation. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Précautions particulières de conservation : *Conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C). Ne pas congeler. Conservez les ampoules dans l'emballage extérieur pour les protéger de la lumière.*



Par ailleurs, les unités importées sont accompagnées des documents suivants :

- Le présent courrier d'information,
- Une copie du RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) de la spécialité **ATGAM 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion** habituellement distribuée en France.

Veillez noter qu'ATGAM habituellement distribué en France fait partie de la phase pilote e-notice. Ce qui implique que la notice papier est supprimée. Elle reste disponible en ligne sur la Base de Données Publique des Médicaments et via les logiciels d'aide à la dispensation/à la prescription (LAD-LAP) :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>

Pour rappel, les indications thérapeutiques d'ATGAM 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion sont :

Atgam est indiqué, dans le cadre du traitement immunosuppresseur standard, pour le traitement des formes modérées à sévères d'aplasie médullaire acquise d'étiologie immunologique connue ou suspectée chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus qui ne peuvent pas recevoir une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) ou pour lequel un donneur compatible de cellules souches hématopoïétiques (CSH) n'est pas disponible.

Surveillance et gestion des effets indésirables

Les patients doivent être surveillés attentivement pendant et après le traitement pour détecter tout effet indésirable. Les recommandations pour la surveillance et la prise en charge des effets indésirables sont incluses dans le tableau 1 (Rubrique 4.2. Posologie et mode d'administration du RCP). Le traitement des effets indésirables doit être mis en place conformément aux directives locales.

Nous vous précisons que Pfizer prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations Qualité éventuelles.

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour tout complément d'information, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez contacter Pfizer au 01 58 07 34 40 ou sur www.pfizermedicalinformation.fr.

Conscients des désagréments causés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Franck Le Breguero
Pharmacien Responsable