

Saint-Denis, le 02 avril 2024

**Direction** Direction Médicale Médicaments 1  
Pôle Pôle 5 « endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie,  
ORL, allergologie »

**Dossier suivi par** [REDACTED]

**Tél** [REDACTED]

**Courriel** [REDACTED]

**Direction** Direction des autorisations (DA)  
Pôle Modifications d'AMM, en lien avec la direction médicale  
médicaments 1 (VAR 1)

**Dossier suivi par** [REDACTED]

**Tél** [REDACTED]

**Courriel** [REDACTED]

**PFIZER HOLDING FRANCE**  
23-25 AVENUE DU DOCTEUR  
LANNELONGUE  
75014 PARIS

**A l'attention du Pharmacien responsable**

N/Réf. : [REDACTED] / 6 242 973 6

N° OTES sortant : 2024031800112

**Lettre adressée par courriel avec accusé de réception**

Madame, Monsieur,

Par lettre en date du 5 février 2024, je vous ai fait part de mon intention de procéder à une modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité pharmaceutique suivante :

**DEPO PROVERA 150 mg/3 ml, suspension injectable (intramusculaire profonde).**

Je vous informe que la notification de cette décision devrait intervenir début mai 2024 avec une date de mise en œuvre fixée au 1<sup>er</sup> juillet 2024. Je vous précise toutefois que pour les patientes en cours de traitement, les professionnels de santé seraient tenus de mettre en œuvre de façon obligatoire les nouvelles conditions de prescription et de délivrance au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2025.

Au vu de ce calendrier prévisionnel et des informations que vous m'avez transmises le 28 mars 2024 concernant l'état de vos stocks, je vous demande de bien vouloir garantir l'information des patientes relative à ces changements, lors de la délivrance de chaque boîte du médicament précité, dès le 1<sup>er</sup> juillet 2024 et ce, jusqu'à ce que vous soyez en mesure de mettre à disposition des nouveaux lots conformes aux modifications apportées à la notice et à l'étiquetage. Cette information pourrait se faire notamment par le biais du retraitement des unités en stock, non encore distribuées, afin :

- d'y inclure une notice actualisée ou de lier une notice actualisée à chaque boîte (par tout moyen),
- et/ou d'apposer un sticker informatif comportant un QR code qui renverrait vers la notice actualisée en ligne sur la base de données publique du médicament<sup>1</sup>.

**Je vous invite à me faire connaître vos observations sur cette demande dans un délai de 8 jours à compter de la réception du présent courrier.**

Par ailleurs, la diffusion de l'attestation annuelle d'information et du document d'information des patientes envisagée dans ma lettre du 5 février 2024, par le biais d'une lettre d'information à l'attention des professionnels de santé, puis sur demande ou téléchargeable sur votre site internet ou celui de l'ANSM, devra être réalisée dans le même délai, de façon mutualisée avec le titulaire de l'AMM du médicament COLPRONE, pour lequel les mêmes mesures vont être mises en œuvre.

**En conséquence, je vous remercie de bien vouloir m'adresser dans un délai de 3 semaines à compter de la réception du présent courrier un projet de lettre d'information à l'attention des professionnels de**

<sup>1</sup> <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

**santé** concernant les nouvelles conditions de prescription et de délivrance de votre spécialité et rappelant la nécessité d'informer les patientes de l'actualisation des notices. Ce projet de lettre d'information pourra être rédigé sur le même modèle que celui du dossier nomegestrol / chlormadinone consultable au lien suivant :

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/nouvelles-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-des-specialites-a-base-dacetate-de-nomegestrol-lutenyl-et-generiques-et-dacetate-de-chlormadinone-luteran-et-generiques-liees-au-risque-de-meningiome>

La diffusion de cette lettre d'information devra intervenir au plus tard le 1er juillet 2024 et être accompagnée d'un bloc d'exemplaires (20 feuillets minimum) des deux documents à remettre obligatoirement par le professionnel de santé aux patientes.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Gaëlle GUYADER**  
Directrice  
Direction des autorisations