

Lettre d'information destinée aux patients recevant des boîtes de TRACLEER 125 mg, comprimé pelliculé, importées d'Allemagne

Madame, Monsieur,

Votre médicament **TRACLEER 125 mg, comprimé pelliculé**, à base de bosentan, commercialisé en France dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez l'adulte, est en situation de tension d'approvisionnement et risque de ne pas être disponible temporairement dans la pharmacie hospitalière de votre établissement.

Afin de permettre la continuité de votre traitement, le laboratoire JANSSEN-CILAG, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), met à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire, des boîtes initialement destinées au marché allemand. Ce médicament dénommé « TRACLEER 125 mg Filmtabletten » est strictement identique à votre traitement habituel et vient le remplacer pendant cette période de tension d'approvisionnement.

Cette présentation étant initialement destinée au marché allemand, les textes sur les différents articles de conditionnement sont rédigés en allemand. Nous avons joint à cette boîte une notice ainsi que la Carte Signal Patient rédigées en français, que votre pharmacien hospitalier vous aura remises, en vous délivrant cette boîte.

Les pictogrammes "TRACLEER + GROSSESSE = INTERDIT" et "Conduite de véhicule" n'étant pas apposés sur ces boîtes, nous vous rappelons que :

1/ TRACLEER est **interdit chez la femme enceinte et chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer n'utilisant pas de méthodes fiables de contraception.**



2/ TRACLEER peut entraîner une hypotension (baisse de votre pression sanguine) qui peut vous donner des sensations de vertiges, affecter votre vision et diminuer votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. En conséquence, si vous avez des sensations vertigineuses ou si votre vision est trouble pendant que vous prenez Tracleer, **vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines.**



JANSSEN-CILAG prend en charge l'exploitation de la spécialité importée, notamment en ce qui concerne le traitement des questions d'information médicale, des cas de pharmacovigilance et des éventuelles réclamations qualité sur le produit.

Pour toute question relative à cette situation, rapporter un effet indésirable ou une réclamation qualité sur le produit, notre service d'information médicale reste à votre disposition :

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75

Service & appel
gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable 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.

Janssen-Cilag

167, quai de la bataille de Stalingrad
92130 Issy-les-Moulineaux
Tél. : +33 1 55 00 45 00

S.A.S. au capital de 2 956 660 euros
R.C.S. NANTERRE 562 033 068
SIRET 562 033 068 00171

<https://innovativemedicine.jnj.com/france/>

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Armelle SANTELLI
Pharmacien Responsable

Janssen-Cilag

167, quai de la bataille de Stalingrad
92130 Issy-les-Moulineaux
Tél. : +33 1 55 00 45 00

S.A.S. au capital de 2 956 660 euros
R.C.S. NANTERRE 562 033 068
SIRET 562 033 068 00171

<https://innovativemedicine.jnj.com/france/>