

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers

Objet : Tension d'approvisionnement en bosentan - mise à disposition d'unités de TRACLEER 125 mg comprimé pelliculé initialement destinées au marché allemand

Madame, Monsieur,

Dans le contexte actuel de tension d'approvisionnement sur le marché du bosentan 125 mg et en accord avec l'ANSM, nous mettons à votre disposition des unités de TRACLEER 125 mg, initialement destinées au marché allemand dénommé « TRACLEER 125 mg Filmtabletten ».

Ces unités sont conditionnées avec une boîte, des blisters et une notice en langue allemande. Une notice d'information patient en français ainsi que la Carte de Signal Patient en français sont mises à disposition avec ces boîtes allemandes. Les codes CIP et UCD restent inchangés :

- **CIP : TRACLEER 125 mg, comprimé pelliculé : 3400956362288**
- **UCD : TRACLEER 125 mg, comprimé pelliculé : 3400892400136**

Nous vous informons également que les pictogrammes « TRACLEER + GROSSESSE = INTERDIT » et « conduite de véhicule » ne sont pas apposés sur les étuis des unités initialement destinées au marché allemand. Veuillez noter qu'à chaque délivrance d'unités de TRACLEER 125mg comprimé pelliculé initialement destinées au marché allemand, il est **impératif de remettre au patient** la copie de la notice d'information en français et la Carte Signal Patient mises à disposition ainsi que le courrier d'information à destination des patients, également joint :

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

Ce courrier est un complément indispensable aux informations présentes sur le conditionnement et vise à assurer une information claire et complète du patient. Ainsi nous rappelons que :

- 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.
- TRACLEER peut avoir une influence sur la capacité à conduire ou à utiliser 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 cas de pharmacovigilance 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/>