

Levallois Perret, Juin 2026

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PATIENTS

Objet : tension d'approvisionnement de la spécialité « VISUDYNE 15 mg, poudre pour solution pour perfusion » (Vertéporfine) - Mise à disposition transitoire et exceptionnelle de spécialités équivalentes initialement destinées au marché américain.

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la tension d'approvisionnement de la spécialité « VISUDYNE 15 mg, poudre pour solution pour perfusion » sur le marché français, CHEPLAPHARM France met à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire, et ce en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), la spécialité importée « VISUDYNE 15 mg, verteporfin for injection », initialement destinée au marché américain.

La spécialité importée est identique à la spécialité française « VISUDYNE 15 mg, poudre pour solution pour perfusion » en termes de composition qualitative et quantitative, posologie, voie et modalités d'administration.

Les conditions de conservations et de prise en charge restent inchangées.

La différence porte sur les mentions en anglais de la boîte et de la notice ainsi que l'absence de pictogrammes conduite et grossesse :

	Conduite de véhicules et utilisation de machines <i>Après le traitement par Visudyne, vous pouvez ressentir des problèmes de vision, tels qu'une vision anormale ou une diminution de l'acuité visuelle, qui peuvent être temporaires. Dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas certains outils ou machines jusqu'à ce que votre vision se soit améliorée.</i>
 VISUDYNE + GROSSESSE = DANGER Ne pas utiliser chez la femme enceinte sauf en l'absence d'alternative thérapeutique	Grossesse, allaitement et fertilité <i>L'expérience concernant l'utilisation de Visudyne chez les femmes enceintes est limitée. Il est important d'informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Visudyne doit vous être administré seulement si votre médecin le considère comme absolument indispensable.</i> <i>La vertéporfine passe dans le lait humain en faibles quantités. Informez votre médecin si vous allaitez. Il/elle décidera si Visudyne doit vous être administré. Si Visudyne vous est administré, il est recommandé de ne pas allaiter pendant 48 heures après l'administration.</i>

Une notice en français accompagne ce présent courrier et la boîte en anglais qui vous a été délivrée

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



Pour toute demande d'information complémentaire, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter par téléphone au 0809 54 20 23 ou par courriel à l'adresse pharmacovigilance@cheplapharm.fr.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne engendrée par cette situation et vous assurons faire tout ce qui est possible pour réduire le délai de remise à disposition de notre médicament.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, nos sincères salutations

Valérie GAJAN

Pharmacien Responsable Cheplapharm France

ADRESSE

CHEPLAPHARM 68, rue Marjolin
France SAS F-92300 Levallois-Perret

CONTACT

P. +33 809 54 20 23 info@cheplapharm.fr
cheplapharm.fr

TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Nanterre - SIREN: 821 144 979