

Levallois Perret, Juin 2026

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS

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.

Cette présentation peut être délivrée avec le code CIP de VISUDYNE 15 mg, poudre pour solution pour perfusion:

34009 355 307 6 9

Numéro de lot	Date d'expiration	Information sur la langue du conditionnement	
B245001	30/11/2027	Etui et notice rédigés en anglais.	

Cette spécialité importée est conforme en termes de procédés de fabrication, au dossier d'AMM enregistré en France. Elle 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.

Aussi le code CIP et le code UCD des produits importés sont identiques aux codes du produit français.

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

La différence porte sur les mentions en anglais de la notice, la boîte et du blister et l'absence de pictogramme grossesse et conduite.

<u>Pictogrammes Grossesse et Conduite</u>	
	<u>Grossesse</u> <i>Il n'existe pas de données sur l'utilisation de la vertéporfine chez la femme enceinte. Les études chez l'animal ont mis en évidence des effets tératogènes chez une espèce (rat) (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel en clinique n'est pas connu. Visudyne ne doit pas être utilisé à moins d'une nécessité absolue (uniquement si le bénéfice potentiel justifie le risque encouru par le fœtus).</i>
	<u>Allaitement</u> <i>La vertéporfine et son métabolite diacide sont excrétés en faible quantité dans le lait maternel humain. En conséquence, Visudyne ne doit pas être administré aux femmes allaitantes, ou bien l'allaitement doit être interrompu pendant les 48 heures suivant l'administration.</i>

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

	<u>Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines</u> <i>Après traitement par Visudyne, les patients peuvent développer des troubles visuels tels qu'une vision anormale, une diminution de l'acuité visuelle, ou une altération du champ visuel susceptible de gêner la conduite des véhicules et l'utilisation de machines. Les patients ne doivent pas conduire ni utiliser des machines tant que les symptômes persistent.</i>
---	--

Une notice en français et un courrier à destination du patient accompagne la boîte de la spécialité importée. Une étiquette en français est également apposée sur l'étui importé.

Nous vous précisons que CHEPLAPHARM France prend en charge l'exploitation de ces spécialités importées notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

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



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