

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, 26 août 2026

Lettre pour le patient et l'équipe de soins à domicile

**Tension d'approvisionnement en NEXVIADYME® (avalglucosidase alfa)
Mise à disposition de NEXVIAZYME® for injection (avalglucosidase alfa-ngpt) commercialisée par
Sanofi aux Etats-Unis**

Madame, Monsieur,

Dans le contexte actuel de tensions d'approvisionnement en NEXVIADYME® 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, Sanofi Winthrop Industrie met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), la spécialité **NEXVIAZYME® for injection, 100 mg per vial** commercialisée par Sanofi aux Etats-Unis.

Cette spécialité est fabriquée dans le même site de production que la spécialité commercialisée sur le territoire français et peut se substituer à la spécialité Nexviadyme commercialisée en France.

Les éléments de conditionnement (étui, notice et étiquette flacon) sont rédigés en anglais.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice de la spécialité **NEXVIADYME® 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (France)** s'appliquent et sont disponibles sur lien suivant : https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/nexviadyme-epar-product-information_fr.pdf.

Les conditions de préparation et d'administration sont strictement identiques à celles des flacons habituels et sont décrites dans la notice du produit.

Le pharmacien hospitalier vous remettra la notice en français. Vous pouvez également la consulter dans la base de données publique des médicaments ou sur le lien suivant :

https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/nexviadyme-epar-product-information_fr.pdf (page 30).

Nous vous rappelons par ailleurs qu'un Guide Professionnel de Santé – Perfusion à domicile est disponible pour les équipes soignantes qui viennent faire les perfusions à domicile sur notre site internet : <https://www.sanofi.fr/assets/dot-fr/pages/docs/notre-science/nos-produits-et-medicaments-de-sante/mesures-additionnelles-de-reduction-des-risques/nexviadyme-guide-de-perfusion-a-domicile-pds.pdf>

Nous vous rappelons également que les flacons importés doivent être conservés comme habituellement, à savoir :

Précautions particulières de conservation

Flacons non ouverts

À conserver au réfrigérateur (+2 °C + 8 °C).

Produit reconstitué

Après reconstitution, la stabilité physico-chimique et microbiologique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures entre +2 °C + 8 °C.

D'un point de vue microbiologique, le produit reconstitué doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement pour la dilution, les durées et les conditions de conservation avant dilution relèvent de la

responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre +2 °C + 8 °C.

Produit dilué

Après dilution, la stabilité physico-chimique et microbiologique en cours d'utilisation a été démontrée entre 0,5 mg/ml et 4 mg/ml pendant 24 heures entre +2 °C + 8 °C, suivi par 9 heures à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pour permettre la perfusion.

Utiliser des techniques aseptiques.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre +2 °C + 8 °C, suivies de 9 heures à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pour permettre la perfusion.

Aussi, pour toute demande d'information, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

Professionnels de Santé :

- Depuis la métropole : **0 800 394 000** 
- Depuis les DOM-COM : **0 800 626 626** 

Patients :

0 800 222 555 

Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre formulaire de contact sur le site internet de l'information médicale www.sanofimedicalinformation.com
Sanofi Winthrop Industrie prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable ou erreur médicamenteuse suspecté(e) d'être dû(e) à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement 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

Conscient des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Jean-Marc LACROIX

Pharmacien Délégué

Site exploitant de Sanofi Winthrop Industrie