INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, 26 août 2026

Lettre pour le pharmacien hospitalier dispensateur

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, cher Confrère,

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.

Les informations importantes concernant **NEXVIADYME®** sont rappelées ci-dessous :

Conditions de prescription et délivrance
- Liste I.
- Prescription hospitalière.
- Les premières administrations doivent être effectuées en milieu hospitalier.

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.

Les codes CIP et UCD de **NEXVIADYME® 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (France)** s'appliquent à la spécialité **NEXVIAZYME® 100 mg,** powder for injection **(Etats-Unis)** mise à disposition :

- CIP : 34009 302 406 0 1
- UCD : 34008 900 162 2 3

Il est nécessaire d'utiliser le code CIP pour pouvoir tracer la dispensation au patient, dont voici le code-barres correspondant :

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 la base de données publiques de médicament au lien suivant :
Base de Données Publique des Médicaments (https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/).

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 :

- Depuis la métropole : 0 800 394 000 Service & appel gratuits
- Depuis les DROM-COM : 0 800 626 626 Service & appel gratuits

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 et cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Jean-Marc LACROIX
Pharmacien Délégué
Site exploitant de Sanofi Winthrop Industrie