

Novartis Pharma S.A.S. Affaires Pharmaceutiques 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville CS 40150 F-92563 Rueil Malmaison cedex

Tel: 01 55 47 66 00 Fax: 01 55 47 61 00 icm.phfr@novartis.com

Septembre 2023

DESFERAL 500 mg, poudre et solvant pour solution injectable – tensions d'approvisionnement - Contingentement qualitatif

UCD: 3400892291703 - Code CIP: 302 983-7 ou 34009 302 983 7 4

Information destinée aux Pharmaciens et aux médecins Hématologues et Néphrologues Dialyseur

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Novartis Pharma SAS souhaite vous faire part d'une information importante concernant DESFERAL 500 mg, poudre et solvant pour solution injectable.

- En raison de difficultés de production, Novartis Pharma SAS rencontre des tensions d'approvisionnement pour sa spécialité Desferal.
- Desferal est la seule spécialité indiquée en France dans le traitement de l'Hémochromatose primitive non curable par saignées, des Intoxications martiales aiguës, et de l'Intoxication aluminique chez l'insuffisant rénal dialysé.
- En accord avec l'Agence Nationale de Santé des Médicaments (ANSM), l'approvisionnement de Desferal sera limité à ces indications jusqu'au retour normal d'approvisionnement.
- Les autres indications de Desferal doivent être transférées vers les spécialités à base de Déférasirox ou de Défériprone

Nous vous informons donc, en accord avec l'Agence Nationale de Santé des Médicaments (ANSM), du contrôle strict des commandes (contingentement qualitatif) selon les modalités pratiques suivantes : chaque commande, pour être honorée, doit être accompagnée du tableau en <u>pièce jointe</u> dûment complété et transmis au laboratoire à <u>icm.phfr@novartis.com</u> ou par télécopie au +33 (0)1 55 47 60 64 (<u>Pièce jointe 1 : commande de traitement Desferal</u>).

Nous mettons tout en œuvre pour atténuer l'impact de la tension d'approvisionnement de DESFERAL 500 mg et pour revenir à une situation normale.

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 <u>ansm.sante.fr</u> ou <u>base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr</u>.

Information médicale

Pour toute demande d'information médicale et de documentation scientifique relative aux produits Novartis Pharma S.A.S et à leur environnement, et pour toute déclaration d'observation de pharmacovigilance et réclamation, contacter le département d'Information et Communication Médicale au : +33 (0)1 55 47 66 00 ou icm.phfr@novartis.com.

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

Vincent HERZOG Herzog Vincent (Control of the Author Control of th

Patrick MESHAKA Meshaka Patrick Meshaka Patrick Directeur Exécutif Affaires Médicales