



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

Février 2024

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.**
- **Jusqu'au retour à la normale, et en accord avec l'Agence Nationale de Santé des Médicaments (ANSM), l'approvisionnement de Desferal sera limité aux :**
 - enfants de moins de 2 ans nécessitant un traitement par Desferal;
 - enfants et adultes présentant une surcharge en fer avec atteinte cardiaque ;
 - enfants et adultes nécessitant une chélation et présentant une intolérance, une contre-indication ou un échappement thérapeutique aux autres chélateurs et en impasse thérapeutique ;
 - patients présentant une hémochromatose primitive non curable par saignée ;
 - patients présentant une intoxication martiale aiguë ;
 - patients présentant une intoxication aluminique chez l'insuffisant rénal dialysé.
- **La possibilité de relai par un autre traitement chélateur dans les autres indications doit être discutée par les équipes médicales au cas par cas.**

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 pièce jointe dûment complété et transmis au laboratoire à icm.phfr@novartis.com ou par télécopie au +33 (0)1 55 47 60 64 (Pièce jointe 1 : commande de traitement Desferal).

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 ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



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.

Elisabeth DUPUY
Pharmacien Responsable Intérimaire

Patrick MESHAKA
Directeur Exécutif Affaires Médicales

DocuSigned by:

Elisabeth DUPUY



Nom du signataire : Elisabeth DUPUY
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 13-Feb-2024 | 15:24:27 GMT

C3530347960C4153899A856A10002D74

DocuSigned by:

Patrick MESHAKA



Signer Name: Patrick MESHAKA
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 13-févr.-2024 | 14:32:49 GMT

D5A06B16779B4CFA835507B6A2B34FB7

Annexe : Commande de traitement Desferal

Date de la commande :

Nom et coordonnées de la pharmacie :

Adresse

Téléphone

Mail de la pharmacie

Nom de la personne en charge de la commande

	<u>3 premières lettres du NOM</u>	<u>2 premières lettres du PRENOM</u>	<u>Date de naissance (mois + année)</u>	<u>Poids</u>	<u>Posologie</u>	<u>Indication</u>	<u>Nombre de boîtes commandées</u>
<u>Patient 1</u>							
<u>Patient 2</u>							
<u>Patient 3</u>							