



ATTENTION INFORMATION IMPORTANTE

Paris, 10 février 2017

Arrêt de production et d'approvisionnement d' ALTIM[®] 3,75 mg/1,5 ml suspension injectable en seringue pré-remplie (cortivazol)

Modifications des conditions d'utilisation d' HYDROCORTANCYL[®] 2,5 %, suspension injectable (prednisolone acétate)

A l'attention des rhumatologues, radiologues, médecins généralistes, orthopédistes, médecins physiques et rééducation, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur et Cher Confrère,

Sanofi n'est désormais plus en capacité de produire et d'approvisionner le marché en ALTIM[®], suite à un dernier incident grave survenu dans l'installation de son fabricant en Angleterre qui l'a conduit à arrêter la production d'ALTIM[®].

Cette situation s'inscrit dans un contexte historique difficile de production, que Sanofi a partagé à plusieurs reprises avec vous durant ces dernières années. Sanofi a cherché, en parallèle, à développer un autre procédé de fabrication plus fiable. Malgré d'importants investissements réalisés, nos efforts n'ont pas abouti.

Il existe plusieurs alternatives thérapeutiques dans les indications d'ALTIM[®], hormis les infiltrations épidurales.

Dans les infiltrations épidurales, HYDROCORTANCYL[®] est le seul autre médicament approuvé. Sanofi a sollicité en novembre 2016 des experts des Sociétés Savantes de Rhumatologie afin d'identifier des solutions pour assurer la continuité de la prise en charge des patients qui pourraient justifier de cette indication dans un contexte d'absence d'ALTIM[®].

Une réflexion, basée sur l'analyse approfondie des cas rares mais graves rapportés de complications neurologiques dans l'indication épidurale (littérature, base de pharmacovigilance) a été menée par les experts. Les conclusions de cette analyse, présentées à l'ANSM, montrent que l'HYDROCORTANCYL[®] reste indiqué dans les **injections épidurales sous certaines conditions qu'il convient de respecter pour garantir la sécurité des patients.**

- L'injection épidurale lombaire d'HYDROCORTANCYL[®] doit être réalisée par voie postérieure interépineuse en l'absence de contrôle d'imagerie ou par voie interlaminaire avec un contrôle d'imagerie **et** sur un rachis lombaire non opéré
- L'injection épidurale d' HYDROCORTANCYL[®] :
 - o **NE DOIT PAS ETRE PRATIQUEE** par voie foraminale, quel que soit le niveau (rachis cervical ou lombaire)
 - o **NE DOIT PAS ETRE PRATIQUEE** par voie épidurale postérieure au niveau du rachis cervical
 - o **NE DOIT PAS ETRE PRATIQUEE** par voie épidurale sur rachis antérieurement opéré.

Sanofi-aventis France

Siège social : 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France Tél. : +33 (0)1.41.24.70.00 - www.sanofi.fr

S.A. au capital de 62 537 664 € - RCS Créteil 403 335 904 - Siret 403 335 904 00062 - N° TVA intracommunautaire : FR 42403335904

Adresse postale : 82 avenue Raspail, 94255 Gentilly Cedex, France



Sanofi s'emploie, avec les autorités de santé, à procéder rapidement aux modifications correspondantes du Résumé des Caractéristiques du Produit et de la notice d'HYDROCORTANCYL®.

Pour votre information, Sanofi travaille à augmenter progressivement ses capacités industrielles, afin de pouvoir mettre à disposition davantage d'HYDROCORTANCYL®. Dans l'attente d'une situation stabilisée, son utilisation dans l'indication épidurale dans les conditions décrites en page 1/2, doit être privilégiée.

Notre département d'Information Médicale et Scientifique est bien sûr à votre disposition pour toute information complémentaire au :

France métropolitaine : **0 800 43 55 33** 

DOM TOM : **0 800 626 626** 

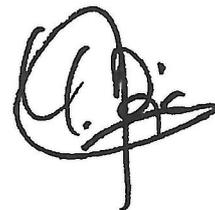
Il est rappelé que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère, à l'expression de notre considération distinguée.



Nathalie LE MEUR
Pharmacien Responsable
sanofi-aventis France



Dr Yasmina DJOUDI
Directeur Médical Produits matures
Sanofi-aventis France

Sanofi-aventis France

Siège social : 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France Tél. : +33 (0)1.41.24.70.00 - www.sanofi.fr

S.A. au capital de 62 537 664 € - RCS Créteil 403 335 904 - Siret 403 335 904 00062 - N° TVA intracommunautaire : FR 42403335904

Adresse postale : 82 avenue Raspail, 94255 Gentilly Cedex, France