

Paris, le 28 octobre 2020

Rupture de stock de Spotof 500 mg comprimé pelliculé (acide tranexamique) - Remplacement par Spotof 1g/10 mL solution buvable en ampoule.

Information destinée aux médecins généralistes et aux pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Le Laboratoire CCD n'est plus en capacité d'approvisionner le marché en Spotof 500 mg comprimé pelliculé. Cette situation fait suite à d'importantes difficultés de production survenues depuis le mois de septembre 2019 sur le site de fabrication basé au Portugal. Le Laboratoire CCD cherche activement des solutions pour que cette interruption soit la plus temporaire possible. La reprise de la mise à disposition reste indéterminée. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés.

En accord avec le Pôle Ruptures de l'ANSM, nous vous invitons :

- soit à substituer Spotof 500 mg comprimé pelliculé par **Spotof 1 g/10 ml, solution buvable en ampoule**.

Les indications et les posologies recommandées sont identiques pour les deux formulations de Spotof.

Spécialité	Code CIP
SPOTOF 1 g/10 ml, solution buvable en ampoule	34009 338 996 1 5

- Soit à prescrire Exacyl 500 mg comprimé pelliculé.

Ces informations seront portées à la connaissance de l'ensemble des professionnels de santé et du public sur le site de l'ANSM (www.anism.sante.fr) et seront actualisées en fonction des informations disponibles.



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, Cher Confrère, à l'expressions de notre considération distinguée.

Geraldine DOUGLAS
Pharmacien Responsable



Levallois Perret, Décembre 2020

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Objet : Tension d'approvisionnement de la spécialité EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé (acide tranexamique) => remplacement par EXACYL 1 g/10 ml, solution buvable

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la tension d'approvisionnement de la spécialité EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé sur le marché français faisant suite à la rupture d'une autre spécialité à base d'acide tranexamique et à un retard d'approvisionnement du principe actif,

CHEPLAPHARM FRANCE, en accord avec l'ANSM, invite les professionnels de santé à substituer

Exacyl 500 mg comprimé pelliculé par Exacyl 1 g/10 ml, solution buvable en ampoule.

Les indications et les posologies recommandées sont identiques pour les deux formulations d'Exacyl.

Spécialité	EXACYL 500 mg, comprimé pelliculé	EXACYL 1 g/10 ml, solution buvable
Code CIP	34009 328 555 2 0	34009 311 575 5 7
Posologie	Chez l'adulte, la posologie se situe, suivant le cas à traiter, de 2 à 4 g par 24 heures à répartir en 2 ou 3 prises (soit 4 à 8 comprimés par jour).	Chez l'adulte, la posologie se situe, suivant le cas à traiter, de 2 à 4 g par 24 heures à répartir en 2 ou 3 prises (soit 2 à 4 ampoules par jour).

Si vous souhaitez des informations complémentaires, vous pouvez joindre notre département d'information médicale par téléphone au 01 73 44 67 16 ou par courriel à l'adresse pharmacovigilance.france@cheplapharm.com.

Déclaration des effets indésirables : Nous vous rappelons que vous devez déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Nous pouvons vous assurer que CHEPLAPHARM France met tout en œuvre pour un retour à la normale des approvisionnements.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées,

Valérie GAJAN
Pharmacien Responsable Cheplapharm France