



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Le 20 mars 2018

EPOPROSTENOL PANPHARMA 0,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable ; CIP : 3400957767747

EPOPROSTENOL PANPHARMA 1,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable ; CIP : 3400957767976

Extension de la durée de conservation à titre exceptionnel pour certaines boîtes des lots n° 151115-02/152157 et 151116-02/152157 (contre-étiquetage)

Information destinée aux PUI des établissements auxquels Panpharma a distribué ses spécialités

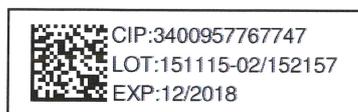
Madame, Monsieur,

Du fait d'une modification de l'équipement de fabrication des spécialités Epoprostenol Panpharma 0,5 mg et 1,5 mg à l'origine d'une interruption temporaire de la production, nous vous informons que la durée de conservation de certains de ces médicaments a été prolongée à titre exceptionnel en accord avec l'ANSM et pendant une période transitoire, afin de permettre la continuité de la mise à disposition des traitements auprès des patients. La qualité de produit reste la même.

Ainsi, certaines des boîtes d'Epoprostenol Panpharma qui seront distribuées à partir du 3 avril 2018 pourront porter une contre-étiquette apposée sur la boîte mentionnant la date de péremption prolongée ainsi qu'un encadré de couleur rouge précisant que seule la date d'expiration figurant sur cette boîte doit être prise en compte (voir ci-dessous). Pour ces boîtes, ne pas tenir compte des dates figurant sur le flacon de poudre et sur le flacon de solvant.

Mentions figurant sur les contre-étiquettes apposées sur ces boîtes :

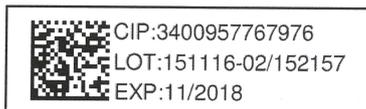
EPOPROSTENOL PANPHARMA 0,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable – Lot 151115-02/152157



Prendre en compte exclusivement la date d'expiration figurant sur cette boîte

Page 1 sur 2

EPOPROSTENOL PANPHARMA 1,5 mg, poudre et solvant pour solution injectable – Lot 151116-02/152157



Prendre en compte exclusivement la date d'expiration figurant sur cette boîte

Nous vous demandons de remettre la lettre d'information jointe en annexe à chaque patient auquel seront délivrées des boîtes munies de cette contre-étiquette.

Pour les boîtes ne portant pas cette contre-étiquette l'utilisation doit se faire comme habituellement jusqu'à la date de péremption figurant sur la boîte.

Pour toute information complémentaire et/ou déclaration, vous pouvez nous contacter :

PANPHARMA Exploitant

ZI du Clairay

35133 Luitré

Tél : 02.99.97.92.12

Email : pharmacovigilance@panpharma.fr

Par ailleurs, 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 vous incitons également à signaler toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable ou tout risque d'erreur, auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM (erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

TK Nguyen
Pharmacien Responsable



Annexe: lettre d'information à remettre aux patients lors de la dispensation de boîtes contre-étiquetées.

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

Page 2 sur 2