

*A l'attention des Pharmaciens d'officine
et hospitaliers*

16 avril 2018

Objet : Tension d'approvisionnement de la spécialité SIGNIFOR® 40 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (Boite de 1)

Madame, Monsieur et Chers Confrères,

Les Laboratoires Novartis Pharma vous informent d'une tension d'approvisionnement sur la spécialité suivante pour une durée d'environ 1 mois à partir de fin avril 2018 :

SIGNIFOR® 40 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (Boite de 1)
CIP : 34009 300 014 24

En accord avec l'ANSM et afin d'assurer la continuité de la prise en charge des patients, la décision de re-mobiliser des boîtes présentant des anciens articles de conditionnement a été prise.

Vous trouverez donc jointe la dernière version en vigueur depuis mars 2018 du résumé des caractéristiques du produit et de la notice.

Les changements sont relatifs à l'extension d'indication dans la maladie de Cushing et la mise à jour de certains effets indésirables notamment :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Nausées, douleurs abdominales, fatigue.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Problème d'écoulement de la bile (cholestase)
- Inflammation de la vésicule biliaire (cholécystite)
- Perte d'appétit.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Anomalies des paramètres de la coagulation sanguine.

A noter : Ne pas utiliser Signifor® 40 mg chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace ou la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique.

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous remercions de prendre contact avec notre service Information et Communication Médicale au numéro suivant : 01.55.47.66.00.

Les Laboratoires Novartis Pharma restent mobilisés pour rétablir un approvisionnement normal dans les meilleurs délais.

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



Sylvie GAUTHIER-DASSENOY
Pharmacien Responsable

Code article : RCPSIG0418