

A l'attention des pharmaciens hospitaliers et des prescripteurs,

SM/YB/2018-117
Les Ulis, le 6 décembre 2018

Objet : Mise à jour des informations sur les tensions/ruptures d'approvisionnement du 1^{er} trimestre 2019

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous vous informons qu'à la suite d'un incident technique survenu dans la nuit du 20 au 21 novembre, les activités de production de notre site de Lille ont été interrompues pendant plusieurs minutes. Cette situation a conduit à la perte des lots en cours de fabrication ainsi qu'à des reports de créneaux de production, impactant de nouveau l'approvisionnement des spécialités déjà touchées précédemment.

Le tableau ci-dessous résume le niveau de disponibilité de certaines de nos spécialités dans les prochaines semaines, avec un comparatif par rapport à la situation du 22 octobre 2018 :

Produits	Point de situation au 22/10/2018	Evolution de la situation au 05/12/2018	Actions mises en œuvre
Clottafact 1,5 g/100mL <i>Fibrinogène humain</i> [non impacté par l'incident]	Rupture à partir de la semaine 44 avec reprise prévue semaine 2 (2019)	. Prolongation de la rupture jusqu'à la semaine 8 2019 (incluse) (semaine du 18/2/2019) . Reprise partielle de l'approvisionnement à partir de la semaine 9 2019	D'autres spécialités de fibrinogène humain sont disponibles (FIBRYGA 1g, Lab. OCTAPHARMA et RIASTAP 1g, Lab. CSL BEHRING). Pendant la période de rupture, un stock limité de Clottafact est disponible : - permettant d'assurer la continuité des traitements pour les patients souffrant d'un déficit congénital en fibrinogène ; - en prévision de situations d'urgence, uniquement en cas d'hémorragies du post-partum, et seulement lorsque le recours aux autres spécialités de fibrinogène humain présentes sur le marché n'est pas possible.

Produits	Point de situation au 22/10/2018	Evolution de la situation au 05/12/2018	Actions mises en œuvre
Factane 200 UI/mL – format 2000 UI/10mL <i>Facteur VIII de coagulation humain</i>	Rupture à partir de la semaine 45 avec reprise semaine 52	Prolongation de la rupture jusqu'en semaine 8 (2019); reprise semaine 9 (2019)	Un stock est réservé pour la poursuite des Inductions de Tolérance Immune déjà initiées avec Factane.
Factane 100 UI/mL – format 500 UI/5mL Factane 200 UI/mL – format 1000 UI/5 mL <i>Facteur VIII de coagulation humain</i>	Tensions à partir de la semaine 51 avec reprise semaine 2 (2019)	Prolongation des tensions jusqu'en semaine 8 (2019); reprise semaine 9 (2019)	Mise à disposition exceptionnelle d'unités initialement destinées à d'autres pays export (format 500 UI/5mL). Cf. information spécifique FACTANE. Possibilité de report d'un format sur l'autre en fonction de la disponibilité des lots. Report possible sur le format 500 UI/5 mL. D'autres spécialités de facteur VIII plasmatique sont par ailleurs disponibles (OCTANATE 50 UI/mL, Lab. OCTAPHARMA et IMMUNATE 100 UI/mL, Lab. SHIRE)
Factane 100 UI/mL – format 250 UI/2.5mL <i>Facteur VIII de coagulation humain</i>		Tensions de la semaine 49 (2018) avec reprise semaine 11 (2019)	Un stock de Factane 250 UI/2.5 mL est réservé pour les PUPs.
Vialebex 200 mg/mL Nouveau-Nés et Nourrissons – format 2g/10mL Albumine humaine	Rupture à partir de la semaine 49 avec reprise semaine 3 (2019)	Prolongation de la rupture avec reprise semaine 17 (2019)	Report total possible sur le format de Vialebex 200mg/mL - 50mL. D'autres spécialités d'Albumine humaine sont par ailleurs disponibles (YDRALBUM 20% Lab. LFB BIOMEDICAMENTS et ALBUNORM 20%, Lab. OCTAPHARMA)
Vialebex 40mg/mL – format 20g/500mL, Vialebex 40mg/mL – format 10g/250mL Vialebex 40mg/mL format 4g/100mL Albumine humaine	Rupture de Vialebex 40mg/mL – format 20g/500mL à partir de la semaine 47 avec reprise progressive à partir de la semaine 1 (2019)	Prolongation de la rupture du format 20g/500mL jusqu'en semaine 2 (2019) puis tensions d'approvisionnement avec une reprise en semaine 16 Tensions importantes sur les formats 10g/250mL et 4g/100mL pendant cette période.	Pendant la période de rupture, report très limité sur les autres formats de Vialebex 40mg/mL et Vialebex 50mg/mL, en fonction de la disponibilité des lots. D'autres spécialités d'Albumine humaine sont par ailleurs disponibles (ALBUNORM 4 et 5%, Lab. OCTAPHARMA)
Vialebex 50mg/mL – format 25g/500 mL Albumine humaine		Tension d'approvisionnement de la semaine 2 (2019) jusqu'en semaine 16 (2019) incluse	
Alfalastin 33.33mg/mL – formats 1g/ 30mL et 4g /120mL <i>Alpha-1 antitrypsine humaine</i>	Fortes tensions pendant les semaines 50, 51 et 52	Fortes tensions à partir de la semaine 51 (2018) et reprise semaine 12 (2019)	D'autres spécialités d'alpha-1 anti-trypsin humaine sont disponibles (RESPREEZA 1g, 4g et 5g, Lab. CSL BEHRING)

Produits	Point de situation au 22/10/2018	Evolution de la situation au 05/12/2018	Actions mises en œuvre
Tégéline 50mg/mL – formats 5g/100 mL et 10g/200 mL <i>Immunoglobuline humaine normale</i>	Tension d'approvisionnement Tégéline 10g/200 mL à partir de la semaine 49 avec reprise semaine 1 (2019)	Prolongation de la tension d'approvisionnement de Tégéline 10g/200mL jusqu'en semaine 13 (2019), avec possible tension de Tégéline 5g/100 mL	Report limité sur Tégéline 5g/100 mL et sur Clairyg pour les indications communes. D'autres spécialités d'Immunoglobulines humaines sont disponibles.

Nos équipes sont à votre disposition pour toute aide et information utile dans ce contexte. Notre service client est joignable au 01 69 82 72 92 et notre service d'Information Médicale LFB BIOMÉDICAMENTS au 01 69 82 70 04.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir partager ces informations avec les professionnels de santé concernés au sein de votre établissement.

Vous priant de bien vouloir accepter toutes nos excuses, veuillez croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'expression de notre considération distinguée.



Stéphanie MASQUELIER
Pharmacien responsable