

Courbevoie, le 7 octobre 2010

Message important concernant
VIRAFERONPEG (peginterferon alfa-2b) 50 µg, 80 µg, 100 µg, 120 µg et 150 µg/0,5ml

Madame, Monsieur

Nous souhaitons vous informer que notre laboratoire Schering Plough, du groupe Merck &Co., Inc., connaît actuellement des difficultés pour assurer l'approvisionnement de nos spécialités pharmaceutiques VIRAFERONPEG stylo (peginterféron alfa-2b) 50 µg, 80 µg, 100 µg, 120 µg et 150 µg/0,5ml.

En attendant la normalisation de l'approvisionnement en VIRAFERONPEG stylo, nous avons demandé aux médecins prescripteurs de ne pas initier de nouveaux traitements avec notre spécialité, afin d'être en mesure d'assurer la poursuite des traitements en cours.

Nous prévoyons un approvisionnement suffisant de VIRAFERONPEG stylo pour couvrir l'ensemble des besoins permettant de reprendre l'initiation de nouveaux traitements d'ici mi-octobre.

Cette restriction d'approvisionnement est due à l'identification d'un problème de fabrication. Ce défaut correspond à une déformation de la collerette située à l'extrémité de la cartouche en verre du stylo pré-rempli, pouvant compromettre le maintien du vide et ainsi la stérilité de la cartouche. Il est à préciser toutefois que la survenue du défaut est de faible fréquence. Par ailleurs, à ce jour, aucun signalement d'effet indésirable lié à ce défaut qualité ne nous a été notifié.

Il est établi que l'observance des patients à leur traitement de l'hépatite C chronique est primordiale. Tenant compte de la faible fréquence d'apparition de ce défaut, de l'absence de contamination documentée et de la réception prochaine de nouveaux lots de stylos ne présentant plus ce défaut, Schering Plough, en accord avec l'EMA et l'Afssaps, considère que les lots de VIRAFERONPEG stylo actuellement sur le marché peuvent continuer à être utilisés et ce, afin notamment d'éviter de compromettre l'efficacité du traitement due à une interruption temporaire de ce dernier.

Dès lors que les quantités de VIRAFERONPEG issues des nouveaux lots permettront un approvisionnement global adapté du marché français, notre laboratoire procédera, par mesure de précaution, au rappel des stocks résiduels, anciens lots, chez les grossistes-répartiteurs et les pharmaciens.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à vos clients.

Schering-Plough met tout en œuvre pour résoudre ce problème aussi vite que possible et pour faire en sorte que VIRAFERONPEG, poudre et solvant pour solution injectable en stylo pré-rempli soit disponible pour l'ensemble des patients. Notre service d'Information Médicale, au 01.80.46.40.40, reste bien entendu à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Sophie BOURJAC
Pharmacien Responsable