

Lettre d'information destinée aux pharmaciens d'officine

Paris, le 10 janvier 2020

Objet : Rupture de stock de la spécialité TOBI 300 mg/5 ml, solution pour nébulisation

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous souhaitons vous informer de difficultés d'approvisionnement que nous rencontrons actuellement avec notre spécialité :

TOBI 300 mg/5 ml, solution pour nébulisation Boîte de 56 ampoules pour usage unique – CIP N° 34009 365 723 2 4

La remise à disposition est prévue à partir de février 2020. Cette situation est consécutive à des ventes supérieures aux prévisions pour cette spécialité.

Pour rappel, TOBI 300 mg/5 ml, solution pour nébulisation est indiqué dans les infections pulmonaires chroniques dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus, atteints de mucoviscidose.

Dans ce contexte, MYLAN MEDICAL SAS, en accord avec l'ANSM, met à disposition de façon exceptionnelle et transitoire des unités importées de la spécialité disponible au Royaume-Uni :

TOBI 300 mg/5 ml, nebuliser solution

Cette spécialité est strictement identique à la spécialité française en termes de composition, et est issue du même lieu de fabrication et de contrôle. Le conditionnement est identique, à l'exception de la langue d'étiquetage.

Les conditions ainsi que la durée de conservation des deux spécialités sont identiques. Une contre-étiquette est apposée rappelant les éléments essentiels de l'étiquetage en français.

Ainsi, il conviendra d'utiliser le code CIP N° **34009 365 723 2 4** de la spécialité **TOBI 300 mg/5 ml, solution pour nébulisation pour la spécialité anglaise**.

Aussi, chaque livraison de TOBI 300 mg/5 ml, nebuliser solution sera accompagnée :

- de la présente lettre d'information à votre attention,
- du courrier d'information destiné aux patients. Nous vous remercions de bien vouloir transmettre ce dernier au patient avec la notice en français lors de la délivrance d'unité importée du Royaume Uni.

Mylan Medical SAS, exploitant de la spécialité TOBI 300 mg/5 ml, solution pour nébulisation, prend en charge l'exploitation de la spécialité importée en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Notre service d'information Médicale se tient à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire, au 01 56 64 10 70.

Nous sommes conscients des désagréments causés par cette situation et mettons tout en œuvre afin de remettre notre spécialité TOBI 300 mg/5 ml, solution pour nébulisation sur le marché dans les meilleurs délais.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère en l'assurance de notre considération distinguée.

Valérie QUEROL-FERRER
Pharmacien Responsable