

SM/YB/ 2018-120
Les Ulis, le 12 Décembre 2018

A l'attention des pharmaciens hospitaliers et des prescripteurs,

Objet : Mise à jour des informations sur les tensions d'approvisionnement/rupture de stock du 1^{er} trimestre 2019 - FACTANE

- **Rupture de stock** sur la spécialité FACTANE® 200 UI/mL, poudre et solvant pour solution pour perfusion, **format 2000 UI**
- **Tensions d'approvisionnement** sur FACTANE® 200 UI/mL, format 1000 UI et FACTANE® 100 UI/mL, format 500 UI, poudre et solvant pour solution pour perfusion

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, en particulier, notre spécialité FACTANE® :

FACTANE® 200 UI/mL, format 2000 UI

- **Prolongation de la rupture de stock** avec reprise semaine 9 (2019). En fonction des stocks disponibles de ce format à la PUI et chez les patients, et en cas d'impossibilité de passer à d'autres formats (1000 ou 500UI) de FACTANE®, il peut être nécessaire d'envisager un changement de traitement chez les patients utilisant ce format.
- Un stock est réservé pour la poursuite des Inductions de Tolérance Immune déjà initiées avec FACTANE®.

FACTANE® 200 UI/mL format 1000 UI et FACTANE® 100 UI/mL, format 500 UI.

- **Prolongation de la tension d'approvisionnement** avec reprise semaine 9 (2019) sur les 2 formats.
- Mise à disposition d'unités FACTANE® 100 UI/mL, **format 500 UI** initialement destinées à d'autres pays (Turquie, Colombie et Brésil). Les notices, flacons et packagings des lots export proposés étant rédigés en langue étrangère, la notice et le Résumé des Caractéristiques du produit en français accompagnera chaque flacon délivré ainsi qu'un courrier d'information à l'attention des professionnels de santé.
- Possibilité de report d'un format sur l'autre en fonction du niveau de stock disponible.

FACTANE 100 UI/mL format 250 UI

- **Tensions d'approvisionnement** à partir de la semaine 49 avec reprise semaine 11 (2019).
- Un stock est réservé pour les PUPS.

1/5

Pour les Inductions de Tolérance Immune déjà initiées sous FACTANE® et les PUPS, nous recommandons que la Pharmacie à Usage Intérieur prenne contact avec le responsable Grands Comptes LFB afin d'organiser la mise à disposition du traitement.

Nous vous demandons aussi d'anticiper auprès de notre laboratoire les besoins relatifs aux chirurgies programmées ou à la mise en place d'une nouvelle prophylaxie ou d'une induction de tolérance immune, afin de les reporter quand cela est possible ou d'organiser les livraisons au mieux pour répondre à vos besoins.

Nous attirons votre attention sur la nécessité d'informer les patients en raison du risque de confusion possible entre les différents formats de FACTANE® à l'occasion de la délivrance de formats auxquels ils ne seraient pas habitués. Nous vous rappelons que les conditionnements secondaires de FACTANE® sont différenciés par un carré de couleur différente pour chaque dosage et que la mention du dosage y est portée clairement (violet pour le format 2000 UI, orange pour le format 1000 UI, bleu pour le format 500 UI, vert pour le format 250 UI). Un visuel est joint à ce courrier pour synthétiser l'ensemble de ces informations et mieux vous aider dans le relais auprès de vos patients.

A noter que cet incident n'a pas eu d'impact sur la mise à disposition des spécialités WILFACTIN, BETAFAC et HEMOLEVEN.

Nos équipes sont à votre disposition pour toute aide et information utile dans ce contexte. Notre service Clients reste à votre disposition au numéro suivant : 01 69 82 72 92 et notre service Information Médicale LFB BIOMEDICAMENTS au numéro suivant : 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.

Nous sommes pleinement conscients des difficultés causées par cet incident et notre mobilisation reste entière pour y faire face et limiter les conséquences sur la mise à disposition de nos produits.

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

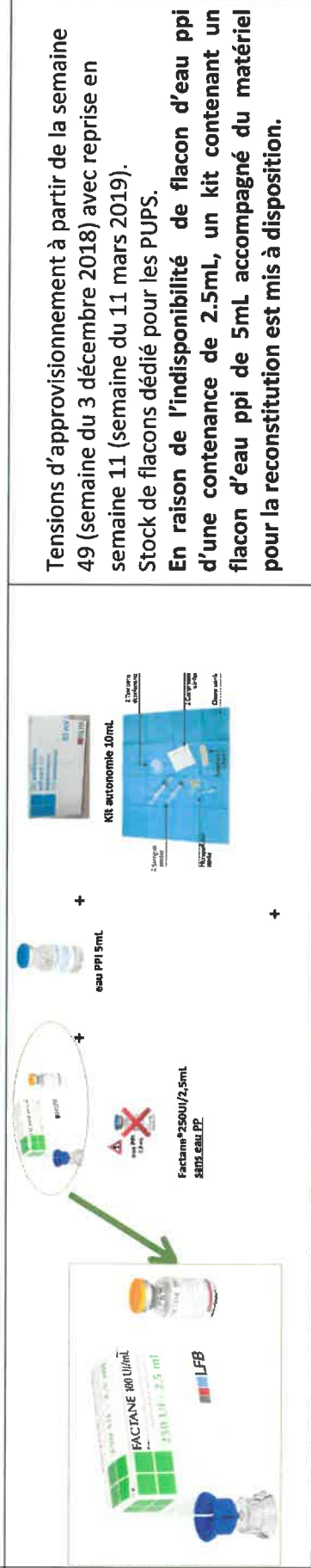
A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Stéphanie MASQUELIER', written in a cursive style.

Stéphanie MASQUELIER
Pharmacien responsable

2/5

A small, handwritten mark or signature in blue ink, located in the bottom right corner of the page.

Annexe : Illustration des Formats de FACTANE 100UI/mL et FACTANE 200UI/mL actuellement disponibles sur le marché français de la semaine 45 (semaine du 5 novembre) à la semaine 11 2019 (semaine du 11 Mars 2019).

FACTANE® 100 UI/mL Format 250 UI / 2.5mL	Formats de FACTANE® 100UI/mL et FACTANE® 200UI/mL actuellement disponibles sur le marché français de la semaine 45 (semaine du 5 novembre) à la semaine 11 (semaine du 11 Mars 2019) 	Tensions d'approvisionnement à partir de la semaine 49 (semaine du 3 décembre 2018) avec reprise en semaine 11 (semaine du 11 mars 2019). Stock de flacons dédié pour les PUPS. En raison de l'indisponibilité de flacon d'eau ppi d'une contenance de 2.5mL, un kit contenant un flacon d'eau ppi de 5mL accompagné du matériel pour la reconstitution est mis à disposition.
FACTANE® 100 UI/mL Format 500 UI/5 mL	 Packaging colombien  Packaging turc  Packaging brésilien  Packaging français	- Tensions d'approvisionnement à partir de la semaine 46 (semaine du 12 novembre) avec reprise en semaine 9 (semaine du 25 Février 2019). - Mise à disposition de lots de FACTANE® 500UI initialement destinés à la Colombie, la Turquie et le Brésil. - Compensable avec FACTANE® 1000 UI. Attention, les packagings export sont différents du packaging français de par leur langage et leurs couleurs; chaque unité délivrée sera accompagnée d'un courrier explicatif ainsi que d'une notice et d'un Résumé des Caractéristiques du Produit en français

FACTANE® 200 UI/mL Format 1000 UI / 5 mL		Tensions d'approvisionnement à partir de la semaine 46 (semaine du 12 novembre) avec reprise en semaine 9 (semaine du 25 février 2019), compensable avec FACTANE® 500 UI.
FACTANE® 200 UI/mL Format 2000 UI / 10 mL		- Prolongation de la rupture de stock avec reprise semaine 9 (semaine du 11 Mars 2019). - Stock de flacons dédié à la poursuite des Inductions de Tolérance Immunes déjà initiées sous FACTANE®.

