

ALERTE PRODUIT

Lettre d'information à l'attention des pharmaciens hospitaliers

Objet : Rupture de stock en PROTAMINE CHOAY 1 000 U.A.H./mL , solution injectable
(protamine sulfate)
*unités antihéparine

Madame, Monsieur et cher Confrère,

Nous sommes actuellement confrontés à des difficultés d'approvisionnement de notre spécialité :

PROTAMINE CHOAY 1 000 U.A.H./mL , solution injectable
(protamine sulfate)
boîte de 1 flacon de 10 mL
(CIP 34009 3101173 6)

indiquée dans la neutralisation instantanée de l'action anticoagulante de l'héparine.

Il n'existe pas d'autre spécialité à base de sulfate de protamine disponible en France.

Aussi, en accord avec l'ANSM et afin d'assurer la continuité de la prise en charge des patients dans les situations pour lesquelles l'utilisation du sulfate de protamine est indispensable, sanofi-aventis France met à disposition des pharmacies hospitalières, à titre exceptionnel et transitoire, une spécialité comparable (même composition qualitative en principe actif et en excipients) fabriquée au Royaume-Uni.

Cette spécialité importée est fabriquée par le laboratoire Wockhardt UK Ltd sous la dénomination :

PROSULF 1 000 U.A.H./mL (10 mg/mL), solution injectable
boîte de 10 ampoules de 5 mL

Chaque ampoule de 5 mL contient 5 000 U.A.H.de sulfate de protamine et neutralise environ 5 000 UI d'héparine.

Nous attirons particulièrement votre attention sur la différence de volume entre les flacons de Protamine Choay (10 mL) et les ampoules de Prosulf (5 mL) et ainsi de la quantité en substance active.

PROTAMINE CHOAY	PROSULF
Même concentration = 1 000 U.A.H. / mL (10 mg/mL)	
Flacon de 10 mL, soit 10 000 U.A.H. – 10 mL	Ampoule de 5 mL, soit 5 000 U.A.H. – 5 mL
Présenté en boîte de 1 flacon	Présenté en boîte de 10 ampoules

Nous vous demandons en conséquence d'informer les professionnels de santé concernés au sein de votre établissement de cette différence de volume.

Les éléments de conditionnement, y compris la notice de PROSULF 1 000 U.A.H./mL solution injectable étant rédigés en langue étrangère, nous joindrons à chaque commande de ce médicament le Résumé des Caractéristiques du Produit traduit en français en nombre équivalent au nombre de boîtes livrées.

Nous vous précisons que sanofi-aventis France prend en charge la responsabilité des lots de PROSULF 1 000 U.A.H./mL, solution injectable importés dans le cadre de l'autorisation d'importation, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Aussi, pour toute demande d'information complémentaire, notre Département d'Information Médicale et Scientifique se tient à votre disposition aux numéros verts suivants : 0 800 394 000 (métropole) ou 0 800 626 626 (DOM/TOM).

Nous mettons actuellement tout en œuvre pour une remise à disposition de Protamine Choay dans le courant du mois d'avril 2013 et vous en tiendrons informés.

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur et cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Nathalie Le Meur
Pharmacien Responsable