

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, le 03 décembre 2024

A l'attention des pharmaciens hospitaliers, pharmaciens d'officine, médecins généralistes et médecins spécialistes en cardiologie, endocrinologie-diabétologie-nutrition, en médecine interne, en médecine vasculaire ou en neurologie.

Objet : Tensions d'approvisionnement en PRALUENT, solution injectable en stylo pré-rempli – Contingentement qualitatif et nouvelles modalités de distribution

Madame, Monsieur, cher Confrère,

Au regard de la forte demande mondiale, Sanofi Winthrop Industrie est actuellement confronté à des tensions d'approvisionnement en PRALUENT malgré les mesures de contingentement qui vous ont été communiquées dans un précédent courrier en date du 10 octobre 2024. Cette tension concerne tous les dosages :

PRALUENT 300 mg, solution injectable en stylo pré-rempli

(Alirocumab)

1 seringue préremplie en verre de 1 ml avec aiguille(s) dans stylo pré-rempli - CIP 34009 302 156 1 6

PRALUENT 150 mg, solution injectable en stylo pré-rempli

(Alirocumab)

2 seringues préremplies en verre de 1 ml avec aiguille(s) dans stylo pré-rempli - CIP 34009 300 343 9 2

PRALUENT 75 mg, solution injectable en stylo pré-rempli

(Alirocumab)

2 seringues préremplies en verre de 1 ml avec aiguille(s) dans stylo pré-rempli - CIP 34009 300 343 7 8

A ce jour, les stocks demeurent limités pour une durée indéterminée.

En accord avec l'ANSM et conformément à la recommandation du 3 septembre 2024, en application du V. de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, afin de gérer au mieux les stocks et d'éviter une indisponibilité totale :

Il est demandé aux médecins prescripteurs de PRALUENT (tous dosages) solution injectable en stylo pré rempli :

- De **SUSPENDRE** toute initiation de nouveaux traitements et de **RECOURIR à des alternatives thérapeutiques**.
- D'informer les patients sous traitement, d'un possible remplacement par le pharmacien dispensateur, à titre exceptionnel et temporaire et sans avis médical préalable, de PRALUENT 300 mg par PRALUENT 150 mg, à raison de 2 injections consécutives sur 2 sites d'injection différents, conformément à leur Autorisation de Mise sur le Marché.

Il est demandé aux pharmaciens :

- De **NE PLUS commander PRALUENT directement auprès de Sanofi** ;
- De **s'adresser directement aux grossistes** pour obtenir PRALUENT ;
- En cas d'indisponibilité de PRALUENT 300 mg, de procéder à un remplacement, à titre exceptionnel et temporaire et sans avis médical préalable, par la spécialité PRALUENT 150 mg, à raison de 2 injections consécutives sur 2 sites d'injection différents, conformément à leur Autorisation de Mise sur le Marché ;
- En cas d'indisponibilité de PRALUENT tous dosages, d'adresser le patient au médecin prescripteur pour envisager le recours à des alternatives thérapeutiques.

Nous ne sommes pas en mesure actuellement de communiquer une date précise de retour à un approvisionnement normal.

Les indications de Praluent sont :

Hypercholestérolémie primaire et dyslipidémie mixte

Praluent est indiqué, en complément d'un régime alimentaire, chez l'adulte présentant une hypercholestérolémie primaire (hétérozygote familiale et non familiale) ou une dyslipidémie mixte, et chez les enfants à partir de 8 ans présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HFHe):

- en association avec une statine seule, ou une statine avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients ne pouvant atteindre leur objectif de LDL-C malgré la mise sous statine à dose maximale tolérée ;
- seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients intolérants aux statines, ou chez qui les statines sont contre-indiquées.

Maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie

Praluent est indiqué chez les adultes avec une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie pour réduire le risque cardiovasculaire en diminuant les taux de LDL-C, en complément de la correction des autres facteurs de risque. Il est prescrit :

- en association avec une statine à la dose maximale tolérée avec ou sans autres thérapies hypolipémiantes ;
- seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients intolérants aux statines, ou chez qui les statines sont contre-indiquées.

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

- Depuis la métropole :

0 800 394 000 

- Depuis les DROM-COM :

0 800 626 626 

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr/

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr



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

*Electronically
signed by: Jean-
Marc LACROIX
Reason: Signature
Date: Dec 3, 2024*

Jean-Marc LACROIX 11:46 GMT+1

Jean-Marc LACROIX
Pharmacien Délégué

*Electronically
signed by: Nadjib
REBAH
Reason: Signature
Date: Dec 3, 2024
12:13 GMT+1*

: [Signature]

Nadjib REBAH
Directeur Médical