

Boulogne Billancourt, le 31 janvier 2018

**LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES MEDECINS ET PHARMACIENS HOSPITALIERS CONCERNES**

**Tension d'approvisionnement en fibrinogène humain et mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'un lot de FIBRYGA 1g, poudre pour solution injectable (boite de 1 flacon) initialement destiné au marché allemand**

**CIP3400959114273 - UCD 94008 942 931 9 4**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Dans un contexte de tensions d'approvisionnement en fibrinogène humain sur le marché français, **OCTAPHARMA FRANCE** en accord avec l'ANSM, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, des unités de la spécialité FIBRYGA 1g, poudre pour solution injectable (fibrinogène humain).

Le conditionnement et la notice de cette spécialité importée sont rédigés en allemand. Chaque unité distribuée de FIBRYGA 1g sera accompagnée du Résumé des caractères du produit (RCP) traduit en français et du présent courrier.

Nous appelons votre attention sur le fait que seules 2 étiquettes de traçabilité sont disponibles sur cette spécialité (au lieu de 3 étiquettes de traçabilité requises par la réglementation en France). Aussi, nous vous remercions de reporter, les mentions visant à assurer la traçabilité des lots importés de façon manuscrite ou par tout autre moyen approprié.

Le prescripteur et/ou le dispensateur doivent tenir compte des différences éventuelles entre cette spécialité et le médicament indisponible habituellement.

Ce courrier est accompagné d'une fiche de suivi de traitement (et d'une note d'information patients) que le médecin prescripteur renseignera et retournera à OCTAPHARMA FRANCE.

Nous vous précisons qu'OCTAPHARMA FRANCE prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation de FIBRYGA 1g, vous pouvez nous contacter par téléphone au 01 41 31 80 00 ou par email : [FR2Infomed@octapharma.com](mailto:FR2Infomed@octapharma.com).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Isabelle Toussaint  
Pharmacien Responsable

PJ : fiche de suivi de traitement et note d'information patients

Octapharma France  
62 bis, avenue André Morizet  
92100 Boulogne Billancourt  
France

Tél. : +33 (0)1 41 31 80 00  
Fax : +33 (0)1 41 31 80 01

Code APE : 511 R  
SIRET 451 327 308 00024  
RCS NANTERRE 451 327 308  
N) d'identification TVA : FR 64 451 327 308  
SAS au capital de 100 000 €