



5 avenue des Tropiques
BP 40305
91 958 COURTABOEUF CEDEX
Téléphone: +33(0) 1 69 82 70 10
Télécopie: + 33(0) 1 69 82 19 03

SM/YB/ 2018-087
Les Ulis, le 02 Novembre 2018

A l'attention des pharmaciens hospitaliers et des prescripteurs.

Objet :

- **Rupture d'approvisionnement** sur la spécialité **FACTANE® 200 UI/mL**, poudre et solvant pour solution pour perfusion, **format 2000 UI**
- **Tension 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,

En raison d'une coupure générale de notre fournisseur d'électricité, ayant eu pour conséquence un incident technique sur l'un de nos sites de production, nous tenons à vous informer de ruptures et de tensions d'approvisionnement, en particulier, sur notre spécialité **FACTANE®** :

FACTANE® 200 UI/mL, format 2000 UI

- **Rupture** à partir de la semaine 45 avec reprise semaine 52, **sans report possible sur les autres formats disponibles. En fonction des stocks disponibles de ce format à la PUI et chez les patients, il sera 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®.**

Nos équipes terrain sont à votre disposition pour assurer la continuité de ces traitements.

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

- **Tension** à partir de la semaine 51 avec reprise semaine 2 (2019) sur les 2 formats.
- Mise à disposition d'unités **FACTANE® 100 UI/mL, format 500 UI** initialement destinées à un autre pays (Colombie). Les notices, flacons et packaging du lot export proposé étant rédigées en espagnol, la notice 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.

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

D'autre part, nous vous demandons 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

-----Siège social-----

LFB BIOMÉDICAMENTS S.A.

S.A. au capital de 150 000 000 Euros – 491 371 167 ^{100%} Evry

11 rue de la République - 91120 Evry - France - Tél. : +33 (0) 1 69 82 70 10 - Fax : +33 (0) 1 69 82 19 03



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 relai auprès de vos patients.

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

Nos équipes sont à votre disposition pour toute aide et information utile dans ce contexte. Notre service client 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.

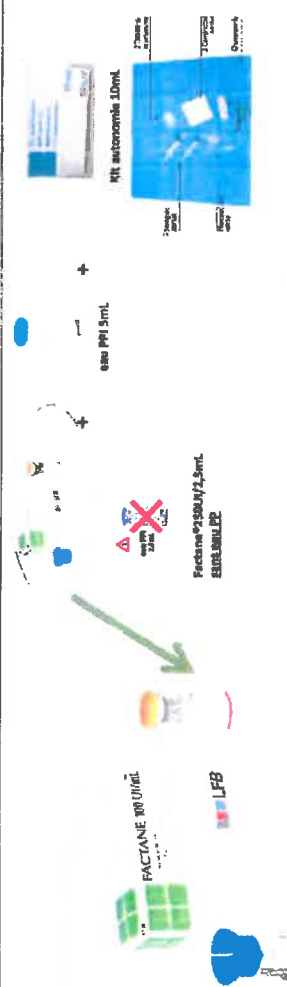


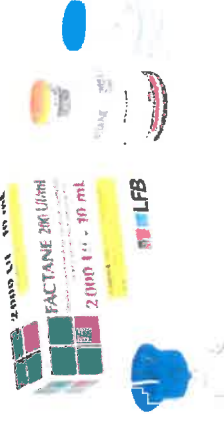
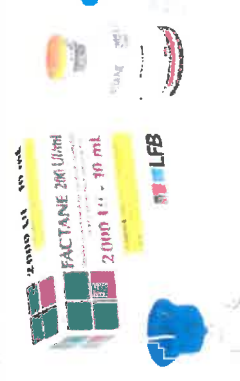
Nous sommes pleinement conscients des difficultés causées par cet incident inattendu et notre mobilisation reste entière pour y faire face et limiter les conséquences sur la mise à disposition de nos produits.

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

Stéphanie MASQUELIER
Pharmacien responsable

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 52 (semaine du 24 décembre).

e

| 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 52 (semaine du 24 décembre). | |
|---|---|
| FACTANE® 100ui/mL Format 250 UI |  <p>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.</p> |
| FACTANE® 100ui/mL Format 500 UI |  <p>Packaging français</p>  <p>Packaging colombien</p> <p>- Tension à partir de la semaine 46 (semaine du 12 novembre) avec reprise en semaine 50 (semaine du 10 décembre).</p> <p>- Mise à disposition d'un lot de Factane® 500UI initialement destiné à la Colombie.</p> <p>- Compensable avec Factane® 1000 UI.</p> <p>Attention, le packaging colombien est différent du packaging français de par son langage (espagnol) et de ses couleurs (carré bleu pour le packaging français et carré vert pour le colombien) ; il est accompagné d'une notice en français</p> |
| FACTANE® 200ui/mL Format 1000 UI |  <p>Tension à partir de la semaine 46 (semaine du 12 novembre) avec reprise en semaine 50 (semaine du 10 décembre), compensable avec Factane® 500 UI.</p> |
| FACTANE® 200ui/mL Format 2000 UI |  <p>- Rupture à partir de la semaine 45 (semaine du 5 novembre) avec reprise semaine 52 (semaine du 24 décembre).</p> <p>- Pas de report possible sur les autres formats.</p> <p>- Stock de flacons dédié à la poursuite des Inductions de Tolérance Immunes déjà initiées sous Factane®.</p> |