

Lettre d'information destinée aux Professionnels de Santé

Septembre 2008

Objet : Indisponibilité de STIMU TSH 125 microgrammes/ml (protiréline) solution injectable (boîte de 2 ampoules de 2 ml).

Madame, Monsieur et Cher Confrère,

En raison de difficultés de production, nous vous avons informés par lettre du 16 mars 2007, de l'indisponibilité pour une durée indéterminée de la spécialité pharmaceutique :

STIMU TSH 125 microgrammes/ml (protiréline), solution injectable,
présentée en boîte de 2 ampoules de 2 ml.

STIMU TSH 125 microgrammes/ml solution injectable, dont la substance active est la protiréline, est indiquée dans :

- L'exploration dynamique de l'axe hypophysaire-thyroïdien lorsque les examens hormonaux statiques ne permettent pas le diagnostic et le suivi thérapeutique des affections thyroïdiennes, en cas de :
 - ✓ Dysthyroïdie d'origine hypothalamo-hypophysaire.
 - ✓ Traitement visant à freiner la sécrétion de TSH lors des cancers thyroïdiens évolutifs.
- Et l'exploration de la sécrétion de la prolactine lorsque le diagnostic d'anomalie de la sécrétion est douteux.

Aussi, afin de vous permettre d'assurer la prise en charge diagnostique des patients, nous avons décidé en accord avec l'AFSSAPS, de mettre à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, une spécialité contenant de la protiréline, en provenance d'Allemagne. Cette spécialité enregistrée et commercialisée en Allemagne par le laboratoire Ferring GmbH, est dénommée :

TRH-Ferring, solution injectable

Dosée à 200µg de protiréline par ml et présentée en boîte de 1 ampoule de 1 ml.

Toutefois, nous attirons votre attention, dans le tableau ci-après, sur les différences de dosage en protiréline entre le médicament allemand et le médicament habituellement commercialisé en France:

	Médicament allemand	Médicament français
	TRH Ferring, solution injectable	STIMU TSH 125 microgrammes/ml, solution injectable
Concentration en protiréline	200 microgrammes/1ml	125 microgrammes/1ml
Présentation	Ampoule de 1 ml (boîte de 1 ampoule)	Ampoules de 2 ml (boîte de 2 ampoules)
Quantité de protiréline contenue dans une ampoule	200 microgrammes	250 microgrammes

En raison du caractère exceptionnel de cette mise à disposition, TRH Ferring, 200 microgrammes / 1 ml, solution injectable sera distribué uniquement aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et aux centres d'exploration fonctionnelle qui en feront la demande. La distribution via les grossistes et les pharmacies ne sera pas assurée.

Les éléments de conditionnement, y compris la notice de TRH Ferring sont rédigés en allemand. Aussi, nous joindrons à chaque boîte de ce médicament la traduction française du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'AMM de TRH Ferring.

En outre, une sur-étiquette précisant notamment que chaque ampoule contient 200 microgrammes de protiréline par ampoule de 1 ml a été apposée sur les éléments du conditionnement extérieur ainsi que sur la version française du RCP de TRH Ferring.

Nous vous informons que Ferring SAS prend en charge la responsabilité des lots de TRH Ferring, importés dans le cadre de l'autorisation d'importation, en ce qui concerne notamment l'information, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez nous contacter au numéro suivant : 0 811 11 1950.

Enfin, nous vous remercions de bien vouloir relayer l'information auprès des personnels soignants de votre établissement.

En vous renouvelant toutes nos excuses pour les difficultés engendrées par cette situation, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Isabelle HUSSON
Pharmacien Responsable