

Issy-les-Moulineaux, le 17 décembre 2009

## **ALERTE PRODUIT**

Information à l'attention des pharmaciens officinaux

### **Objet : Difficultés d'approvisionnement en PREZISTA 300 mg, comprimés pelliculés**

Madame, Monsieur et Cher Confrère,

Nous vous informons que nous rencontrons actuellement des difficultés d'approvisionnement de notre spécialité :

#### **PREZISTA 300 mg, comprimés pelliculés boîte de 120 comprimés CIP 378 318-4**

PREZISTA 300 mg comprimés pelliculés, co-administré avec une faible dose de ritonavir **est indiqué** en association avec d'autres médicaments antirétroviraux, dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1) chez les adultes pré-traités par des antirétroviraux (ARV), y compris les patients lourdement pré-traités, et pour le traitement de l'infection par le VIH-1 des enfants et adolescents pré-traités par des ARV, à partir de l'âge de 6 ans et pesant au moins 20 kg.

L'alternative disponible est le dosage de PREZISTA 600 mg, comprimé pelliculé, complément de gamme ayant obtenu son AMM dans la même indication et disponible depuis le 14 septembre 2009.

#### **PREZISTA 600 mg, comprimés pelliculés boîte de 60 comprimés CIP 393 140-8**

En accord avec l'AFSSAPS, dans ce contexte de rupture de stock, nous souhaitons réserver les unités disponibles aux situations pour lesquelles le dosage à 300 mg est plus adapté (enfants et adolescents à partir de 40 kg).

**De ce fait, nous avons demandé aux médecins prescripteurs concernés de bien vouloir recourir au dosage 600 mg dès que cela est possible, lors de toute initiation ou de tout renouvellement de traitement chez les patients pré-traités par ARV, selon le schéma posologique suivant : 1 comprimé à 600 mg (au lieu de 2 comprimés à 300 mg) associé à 100 mg de ritonavir 2 fois par jour.**

#### **En pratique :**

Lors de la présentation d'une ordonnance de PREZISTA 300 mg, comprimés pelliculés nous vous demandons de bien vouloir prendre contact avec le médecin prescripteur afin d'envisager avec lui la possibilité et, le cas échéant, les modalités de substitution par le 600 mg.

En cas de maintien de la prescription de PREZISTA 300 mg, comprimés pelliculés et pour pouvoir disposer du traitement pour votre patient, nous vous demandons de bien vouloir contacter :

**JANSSEN-CILAG Service Officine N° vert 0 800 60 36 20.**

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre département d'information médicale **medisource®** au numéro vert suivant : **0 800 25 50 75.**

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions de votre compréhension et de votre implication et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur et Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

**Florence DENONAIN**  
Pharmacien Responsable

1, rue Camille Desmoulins TSA 91003  
92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 FRANCE  
Tél SDA 01 55 00 45 00

S.A.S au capital de 2 956 660 euros  
R.C. NANTERRE B 562 033 068  
SIRET 562 033 068 00 130

[www.janssen-cilag.fr](http://www.janssen-cilag.fr)