

Laurence VIDAL
Pharmacien Responsable
Tél. : 01.53.58.54.14
Fax : 01.53.58.56.83
laurence.vidal@cslbehring.com

7/11, quai André Citroën – Tour Cristal
75015 Paris
Tél. : 01.53.58.54.00
Fax : 01.53.58.56.83
www.cslbehring.com

N/réf : 2019-160L

CSL Behring

Paris, le 26 juin 2019

Lettre d'information à l'attention des pharmaciens Hospitaliers

Objet : Tension d'approvisionnement en alpha-1 antitrypsine humaine et mise à disposition à titre exceptionnel d'unités de RESPREEZA® 5000 mg, poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion initialement destinées au marché allemand.

Madame, Monsieur,

Dans un contexte de tension d'approvisionnement en alpha-1 antitrypsine humaine sur le marché français, CSL Behring, en accord avec l'ANSM et afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement en France, met à disposition à titre exceptionnel et transitoire des unités de :

**RESPREEZA® 5000 mg,
poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion
alpha-1 antitrypsine humaine
(CIP : 3400959000767 – UCD 34008 943 990 9 4)**

destinées initialement au marché allemand, comme décrit ci-dessous :

Dosage	Numéro de lot	Date d'expiration	Information sur la langue du conditionnement
RESPREEZA® 5000 mg	P100093699	31/07/2020	étui et notice rédigés en allemand

Chaque unité distribuée sera accompagnée du présent courrier et de la version française du Résumé des Caractéristiques du Produit.

Nous attirons votre attention sur le fait que les conditionnements ne présentent pas les 3 étiquettes de traçabilité requises par la réglementation française. Aussi, nous vous remercions de reporter les instructions visant à assurer la traçabilité des unités importées de façon manuscrite ou par tout autre moyen approprié.

La spécialité RESPREEZA® 5000 mg - présentation Allemagne comporte :

- Un flacon de poudre à usage unique,
- Un flacon de solvant de 90 ml d'eau pour préparations injectables,
- Un dispositif de transfert 20/20 (dispositif Mix2Vial) pour reconstitution.

.../...

„Nous reconnaissons que toutes les informations relatives à cette soumission sont confidentielles à moins qu'elles ne soient rendues publiques par CSL Behring“

Le traitement de votre commande sera assuré par le service (cslcommandes@cslbehring.com).

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

Si vous souhaitez des informations complémentaires, vous pourrez joindre notre département d'information médicale au 01 53 58 54 00 ou à l'adresse e-mail suivante : infomedfrance@cslbehring.com.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir transmettre cette information à toute personne de votre établissement susceptible de prescrire, de dispenser ou d'administrer RESPREEZA® et nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.



Laurence VIDAL
Pharmacien Responsable

„Nous reconnaissons que toutes les informations relatives à cette soumission sont confidentielles à moins qu'elles ne soient rendues publiques par CSL Behring“