

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

**Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS**

**Communication directe aux professionnels de la santé**

**Visudyne (vertéporfine) : Informations sur la restriction continue de l'approvisionnement jusqu'à la fin du T1/2022**

Cher/Chère professionnel(le) de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH souhaite vous informer des points suivants:

**Résumé**

1. La pénurie actuelle de Visudyne devrait être résolue d'ici la fin du premier trimestre de 2022 après la reprise des approvisionnements en novembre 2021.
2. Dès que des nouveaux lots de Visudyne seront disponibles, CHEPLAPHARM donnera la priorité à la mise à disposition de Visudyne pour les patients dans les États membres touchés.

**Contexte de la pénurie d'approvisionnement**

Visudyne est autorisé pour le traitement de la forme « humide » de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et de la néovascularisation choroïdienne causée par une myopie pathologique.

Depuis mai 2020, l'approvisionnement de Visudyne a été interrompu en raison de capacités de fabrication réduites. Pour rétablir l'approvisionnement, le processus de fabrication a été transféré sur une autre ligne de production existante dans le même bâtiment, avec des machines équivalentes et utilisant la même technologie et le même processus.

Afin de minimiser l'impact de la pénurie dans les pays respectifs, les stocks restants ont été répartis de manière équilibrée.

**CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH**

Ziegelhof 24  
17489 Greifswald/Germany  
Phone +49 3834 3914 -0  
Fax +49 3834 3914 -119

E-Mail: [info@cheplapharm.com](mailto:info@cheplapharm.com)  
Website: [www.cheplapharm.com](http://www.cheplapharm.com)

**Managing Directors:**

Sebastian F. Braun, MA (CEO)  
Edeltraud Lafer, ME (CEO)  
Dr. Bianca Y. Juha, MD, MBA (CSO)  
Jens Rothstein, MA (CFO)  
Patrick König, MA (COO)  
Dr. Keyarascn (Kia) Parssanedjad, MD (CIO)

**Bank Accounts:**

Deutsche Bank AG  
IBAN: DE34 1307 0000 0227 3332 00 SWIFT-Code: DEUTDE33XXX  
Raiffeisenbank Grävenwiesbach eG  
IBAN: DE04 5006 9345 0000 0385 12 SWIFT-Code: GENODE51GWB  
UniCredit Bank AG  
IBAN: DE44 2003 0000 0616 2047 31 SWIFT-Code: HYVEDE33XXX

Court of Registry:  
Stralsund HRB 5896

CHEPLAPHARM prévoit de distribuer un premier lot de Visudyne sur les marchés de l'UE en novembre 2021. Dès que les nouveaux produits Visudyne seront disponibles, CHEPLAPHARM accordera la priorité à la mise à disposition de Visudyne pour les patients dans les États membres concernés. Le lot suivant de Visudyne devrait être disponible au premier trimestre de 2022.

## Gestion de la pénurie d'approvisionnement

- Les prescripteurs sont invités à coopérer entre eux et avec les autorités de santé locales pour fournir une thérapie aux personnes particulièrement touchées;
- Visudyne est utilisé hors indication (off-label) dans de multiples conditions. Les autorités nationales compétentes pourront en tenir compte au moment où les priorités seront définies en ce qui concerne les conditions dans lesquelles le médicament sera mis à disposition.

## Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé doivent signaler tout événement indésirable soupçonné d'être associé à l'utilisation de Visudyne (vertéporfine) à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS [www.afmps.be](http://www.afmps.be). La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1060 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Visudyne (vertéporfine) peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Cheplapharm par e-mail à [drugsafety@cheplapharm.com](mailto:drugsafety@cheplapharm.com).

## Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de Visudyne (vertéporfine), n'hésitez pas à contacter le service Informations Médicales par email à l'adresse [medinfo@cheplapharm.com](mailto:medinfo@cheplapharm.com).

### Point de contact de l'entreprise

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald, Allemagne  
Allemagne

e-mail: [medinfo@cheplapharm.com](mailto:medinfo@cheplapharm.com)

### CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Greifswald, 16/11/2021



Name: Dr. Katrin Bäsell

Title: Director Regulatory Affairs

### CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24  
17489 Greifswald/Germany  
Phone +49 3834 3914 -0  
Fax +49 3834 3914 -119

E-Mail: [info@cheplapharm.com](mailto:info@cheplapharm.com)  
Website: [www.cheplapharm.com](http://www.cheplapharm.com)

### Managing Directors:

Sebastian F. Braun, MA (CEO)  
Edeltraud Lafer, ME (CEO)  
Dr. Bianca Y. Juha, MD, MBA (CSO)  
Jens Rothstein, MA (CFO)  
Patrick König, MA (COO)  
Dr. Keyarasch (Kira) Parssanedjad, MD (CIO)

### Bank Accounts:

Deutsche Bank AG  
IBAN: DE34 1307 0000 0227 3332 00 SWIFT-Code: DEUTOE33XXX  
Raiffeisenbank Grävenwiesbach eG  
IBAN: DE04 5006 9345 0000 0385 12 SWIFT-Code: GENODE51GWB  
UniCredit Bank AG  
IBAN: DE44 2003 0000 0516 2047 31 SWIFT-Code: HYVEDEMM300

Court of Registry:  
Straisund HRB 5896