

3 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

RV-2016-0144  
Les Ulis, le 27 Décembre 2016

**Objet :** Difficultés d'approvisionnement en GAMMATETANOS, immunoglobuline humaine tétanique (IM) et mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire en accord avec l'ANSM de TETAGAM P 250 UI/ml, spécialité comparable, initialement destinée à d'autres marchés européens.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Notre spécialité GAMMATETANOS fait actuellement l'objet de difficultés d'approvisionnement liées à une augmentation inhabituelle et récente des besoins et à des difficultés de production.

Afin d'assurer la continuité de la prophylaxie du tétanos en cas de plaie souillée chez des sujets dont la vaccination est incomplète ou inconnue et du traitement du tétanos déclaré, LFB BIOMÉDICAMENTS met à la disposition des établissements de santé disposant d'un service d'urgence, dans le cadre d'une autorisation d'importation à titre exceptionnel et transitoire en accord avec l'ANSM, la spécialité suivante :

**TETAGAM P 250 UI/ mL**  
Immunoglobuline humaine tétanique  
Solution injectable (IM)  
Code CIP : 3400959108999 Code UCD : 3400894224709

En accord avec l'ANSM, LFB Biomédicaments poursuit les mesures de contingentement sur les quantités disponibles. Ainsi, l'administration de TETAGAM P 250 UI/ml est provisoirement réservée aux établissements de santé disposant d'un service d'urgence. Les patients nécessitant une administration d'immunoglobuline humaine tétanique dans le cadre d'une prophylaxie du tétanos à la suite d'une plaie, doivent donc être orientés vers ces établissements.

**Cette spécialité importée est comparable à notre spécialité GAMMATETANOS et diffère uniquement par le volume de la seringue pré-remplie. En effet, la spécialité TETAGAM est deux fois plus concentrée.**

Les principales caractéristiques figurent dans le tableau ci-dessous :

	<b>GAMMATANOS</b>	<b>TETAGAM P</b>
Quantité totale d'Ig humaine tétanique par seringue	250 UI	250 UI
Présentation	Seringue pré-remplie 2 mL	Seringue pré-remplie 1 mL
Forme pharmaceutique	Solution injectable (IM)	Solution injectable (IM)

La notice de TETAGAM P présente dans la boîte est rédigée en anglais. Aussi, vous devez vous référer soit à la notice traduite en français soit au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) inclus dans la fiche de bon usage joints à la présente lettre. **Nous vous remercions d'en informer les professionnels de santé et de joindre ces documents avec chaque unité dispensée.**

Siège social

LFB BIOMÉDICAMENTS S.A.

S.A. au capital de 150 000 000 Euros – 491 371 167 RCS Evry  
3 avenue des Tropiques – BP 40305 – 91958 COURTABOEUF Cedex

Les mentions figurants sur l'étui de TETAGAM P étant rédigées en anglais, une contre-étiquette en français a été apposée sur chaque boîte.

Par ailleurs, ces unités ne comportent pas d'étiquettes de traçabilité. Aussi, trois étiquettes de traçabilité ont été apposées sur l'étui.

Nous vous précisons que LFB BIOMEDICAMENTS prend en charge la responsabilité de l'exploitation des unités de TETAGAM P importées, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Vous pouvez commander ces spécialités auprès de votre contact habituel du LFB.

Pour toute demande d'information complémentaire, vous pouvez nous contacter :

- Administration des ventes : 01 69 82 72 92
- Information médicale / pharmacovigilance : 01 69 82 70 04

Nous vous assurons que nous mettons tout en œuvre pour rétablir une mise à disposition régulière de notre spécialité.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher confére, à l'expression de notre considération distinguée.



**Robert Verdeguer**  
Pharmacien Responsable