

Levallois Perret, janvier 2025


LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS

Objet : tension d'approvisionnement de la spécialité « UN-ALFA 0,50 microgramme, capsule molle » (alfacalcidol) - Mise à disposition transitoire et exceptionnelle de spécialités équivalentes initialement destinées au marché anglais.

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de la tension d'approvisionnement de la spécialité « UN-ALFA 0,50 microgramme, capsule molle » sur le marché français, CHEPLAPHARM France met à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire, et ce en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), la spécialité importée « One-Alpha® 0.5 microgram soft capsules », lot C99205, expiration 30/06/2025, initialement destinée au marché anglais.

Cette présentation peut être délivrée avec le code CIP UN-ALFA 0,50 microgramme, capsule molle :
34009 347 616 3 8

Numéro de lot	Date d'expiration	Information sur la langue du conditionnement	
C99205	06/2025	Etui et notice rédigés en anglais.	

Cette spécialité importée est conforme en termes de procédés de fabrication, au dossier d'AMM enregistré en France. Elle est identique à la spécialité française « UN-ALFA 0,50 microgramme, capsule molle » en termes de composition qualitative et quantitative, posologie, voie et modalités d'administration.

Aussi le code CIP et le code UCD des produits importés sont identiques aux codes du produit français.

Les conditions de conservations restent inchangées. La taille du conditionnement est également identique : boîte de 30 capsules molles.

La différence porte sur les mentions en anglais de la notice, la boîte et du blister et l'absence de pictogramme grossesse et conduite.

Pictogrammes Grossesse et Conduite



Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation d'alfacalcidol chez la femme enceinte. Les études menées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction.

UN-ALFA n'est pas recommandé pendant la grossesse sauf nécessité absolue car l'hypercalcémie au cours de la grossesse peut entraîner des anomalies congénitales chez l'enfant. La prudence est de rigueur chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

ADRESSE

CHEPLAPHARM 105 rue Anatole France
France SAS F-92300 Levallois-Perret

CONTACT

P. +33 809 54 20 23 info@cheplapharm.fr
F. +33 173 44 67 18 cheplapharm.fr

TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Nanterre - SIREN: 821 144 979

Allaitement

L'alfacalcidol est excrété dans le lait maternel. La décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement par UN-ALFA en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la mère.

Les enfants allaités nés de mères sous alfacalcidol doivent être étroitement surveillés pour détecter une éventuelle hypercalcémie.

**Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

UN-ALFA n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, le patient doit être informé que des vertiges peuvent survenir pendant le traitement et qu'il doit en tenir compte lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Une notice en français et un courrier à destination du patient accompagne la boîte de la spécialité importée.

Nous vous précisons que CHEPLAPHARM France prend en charge l'exploitation de ces spécialités importées notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr



Pour plus d'information sur les médicaments, consulter ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne engendrée par cette situation et vous assurons faire tout ce qui est possible pour réduire le délai de remise à disposition de notre médicament.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, nos sincères salutations
26/12/2024 | 08:07 CET

DocuSigned by:

GAJAN FERET Valérie

91A96334FCAE4E2...

Valérie GAJAN**Pharmacien Responsable Cheplapharm France****ADRESSE**

CHEPLAPHARM 105 rue Anatole France
France SAS F-92300 Levallois-Perret

CONTACT

P. +33 809 54 20 23 info@cheplapharm.fr
F. +33 173 44 67 18 cheplapharm.fr

TRIBUNAL D'ENREGISTREMENT

Nanterre - SIREN: 821 144 979