

Objet :

PROCYSBI[®] matériel pédagogique /
documents d'information

Cher Professeur, cher Docteur,

Chiesi SAS assure la commercialisation de PROCYSBI[®] 25 mg et 75 mg sous forme de gélules gastro-résistantes, en France depuis Avril 2018.

PROCYSBI[®] est indiqué pour le traitement de la cystinose néphropathique confirmée.

La cystéamine réduit l'accumulation de cystine dans certaines cellules (telles que leucocytes, myocytes et hépatocytes) des patients atteints de cystinose néphropathique et, si le traitement est commencé tôt, elle retarde l'apparition d'une insuffisance rénale.

En tant que Médecin expérimenté dans le traitement de la cystinose, vous pourrez être amené à prescrire PROCYSBI[®] à vos patients ; aussi, dans le contexte du Plan de Gestion des Risques du produit, nous vous faisons parvenir notre matériel pédagogique en amont du lancement pour que vous puissiez sélectionner au mieux vos patients susceptibles de bénéficier du traitement et prescrire le dosage adéquat. Ce kit a également pour but de vous sensibiliser aux risques de survenue d'effets indésirables spécifiques et au suivi des patients à mettre en place.

Le kit pédagogique ci-joint comprend :

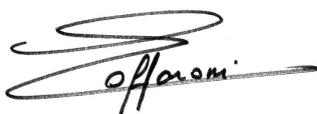
- Le Résumé des Caractéristiques de PROCYSBI[®] 25 mg et 75 mg et une notice d'information destinée aux patients.
- Une liste des points à vérifier lors de la prescription.
- Des fiches de suivi spécifiques aux risques identifiés suivants :
 - colopathie fibrosante ;
 - syndrome du type Ehlers-Danlos ;
 - encéphalopathie ;
 - suivi de grossesse (tératogénicité).

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le Dictionnaire Vidal[®]) ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Nous nous tenons à votre disposition pour toutes autres informations.

Veillez croire, cher Professeur, cher Docteur, à l'expression de nos salutations distinguées.



ELISE ZAFFARONI
Pharmacien Responsable