



A l'attention des Professionnels de Santé

Bartenheim, le 14/03/2023

Objet : Contingentement géographique du stock de ViperFav® et mise à disposition à titre exceptionnel de ViperATAB®, spécialité initialement destinée au Royaume-Uni.

Madame, Monsieur, Cher confrère,

En accord avec l'ANSM, afin d'éviter une rupture de stock nationale de la spécialité VIPERFAV®, solution à diluer pour perfusion, et pour assurer la continuité de l'approvisionnement en fragments F(ab')₂ d'immunoglobuline antivenimeuse de vipères en France et considérant la répartition des espèces de vipères en France, le laboratoire INRESA met en place un contingentement géographique du stock résiduel disponible de la spécialité VIPERFAV®, solution à diluer pour perfusion. Un retour à la normal est attendu pour le premier trimestre 2024.

Ainsi :

- **Le stock résiduel de VIPERFAV®**, solution à diluer pour perfusion est réservé aux centres hospitaliers situés dans les régions du sud de la France, à savoir : **Auvergne-Rhône-Alpes, Nouvelle-Aquitaine, Occitanie et Provence-Alpes-Côte d'Azur.**
- A compter du **20 mars 2023**, INRESA met à disposition à titre exceptionnel et transitoire des centres hospitaliers **des autres régions de France**, un médicament initialement destiné au marché du Royaume-Uni :

VIPERATAB®, solution à diluer pour perfusion
Fragment Fab d'immunoglobuline antivenimeuse de vipères (*Vipera berus*)
(Origine ovine)

Les éléments de conditionnements (boîte, notice et blister) de ce médicament sont présentés en anglais. Une traduction de l'équivalent de la notice du médicament importé VIPERATAB®, solution à diluer pour perfusion ainsi que la présente lettre sont jointes à chaque boîte livrée.

Il est possible que ces produits soient tous deux disponibles dans la PUI de votre établissement. Aussi, nous attirons votre vigilance sur les différences entre ces deux spécialités, afin de limiter le risque d'erreur médicamenteuse. En effet, le laboratoire INRESA a été informé, lors d'une précédente importation, d'une déclaration d'un cas grave de pharmacovigilance dû à l'administration de VIPERATAB en suivant le protocole d'administration du VIPERFAV (administration initiale d'un flacon au lieu de deux, conduisant à des complications par sous dosage). Pour cela, vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif des deux spécialités prenant en compte les recommandations élaborées par les Centres Anti-Poison.

	VIPERFAV®	VIPERATAB®
Indications thérapeutiques	Traitement des envenimations (grade II ou III) par les vipères européennes (<i>Vipera aspis</i> , <i>Vipera berus</i> , <i>Vipera ammodytes</i>)	Traitement des envenimations modérées à sévères par les vipères <i>Vipera berus</i> . Des données sur modèle animal suggèrent un bénéfice de ce médicament dans le traitement des envenimations par les vipères <i>Vipera aspis</i> , <i>Vipera ammodytes</i> , mais ceci n'a pas été confirmé par des données chez l'homme.
Composition	Fragments F(ab')₂ d'immunoglobuline équine antivenimeuse de vipères européennes neutralisant les venins de <i>Vipera aspis</i> , <i>Vipera berus</i> , <i>Vipera ammodytes</i> .	Fragments F(ab) d'immunoglobuline ovine antivenimeuse de vipère européenne neutralisant le venin de <i>Vipera berus</i> .
Présentation	Boite d'un flacon de 4 ml de solution	Boite de 2 ampoules de 4 ml de solution

	VIPERFAV®	VIPERATAB®
Posologie	<p>La dose initiale recommandée est une perfusion de 4 ml de fragments F(ab')₂ de Viperfav, → soit 1 flacon.</p> <p>Selon l'évolution clinique, cette perfusion peut être renouvelée 2 fois à 5 heures d'intervalle.</p>	<p>La dose initiale recommandée est une perfusion de 8 ml de fragments Fab de ViperaTAB, → soit 2 ampoules.</p> <p>Selon l'évolution clinique, cette perfusion peut être renouvelée.</p>
Mode d'administration	<p>Les 4 ml de la solution (1 flacon de Viperfav) doivent être dilués dans 100 ml de NaCl à 0,9 %.</p> <p>La durée totale de la perfusion est de 1 heure. <i>La perfusion devra toujours être débutée sous surveillance médicale étroite, à une vitesse de perfusion réduite à 15 gouttes/minute ou 50 ml/h.</i></p> <p>L'administration se fait en perfusion intraveineuse lente sous surveillance médicale.</p>	<p>Les 8 ml de la solution (2 ampoules de ViperaTAB) doivent être dilués dans 100 ml de NaCl à 0,9%.</p> <p>La durée totale de perfusion est de 30 minutes.</p> <p>Une surveillance médicale étroite est requise à minima pendant une heure après l'administration de ViperaTAB.</p>

Dans tous les cas, il est rappelé l'importance d'une désinfection locale soignée de la plaie, et d'un interrogatoire minutieux sur les antécédents allergiques du patient, ainsi que l'importance d'une surveillance étroite en milieu hospitalier afin de pouvoir contrôler au plus tôt toute réaction d'hypersensibilité immédiate. Compte-tenu de la nature hétérologue des immunoglobulines antivenimeuses de vipères qu'elles soient d'origine équine ou ovine, des réactions anaphylactoïdes peuvent se produire. Cependant, le véritable choc anaphylactique reste exceptionnel.

Il convient de se référer à la notice ou équivalent de chacun de ces médicaments pour disposer d'une information complète. L'avis d'un toxicologue auprès d'un centre antipoison et de toxicovigilance de référence est recommandé.

Nous vous précisons qu'INRESA SAS prend en charge la responsabilité du suivi de la distribution en France de VIPERATAB®, solution à diluer pour perfusion, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

En vous remerciant de relayer cette information auprès des prescripteurs et des services concernés au sein de votre établissement. Nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire au 03 89 70 76 60 ou par courriel à info@inresa.fr.

Déclaration des effets indésirables suspectés : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr

L'ensemble des informations relatives à l'approvisionnement en VIPERATAB®, solution à diluer pour perfusion en France est également disponible sur le site internet de l'ANSM – rubrique rupture de stock.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Aurélien FRANCK
Pharmacien Responsable