

Paris, le 12 octobre 2017

Amélioration de la visibilité des informations contenues sur la notice

Liste des pictogrammes « femmes enceintes » pour les spécialités commercialisées par Shire France au 17 octobre 2017

Le Décret n° 2017-550 du 14 avril 2017 renforce la sécurité des femmes enceintes en prévoyant l'obligation, à la charge des laboratoires, d'apposer à partir du 17 octobre 2017 un nouveau pictogramme « femmes enceintes » sur le conditionnement extérieur de certains médicaments. Shire France met tout en œuvre pour que ce pictogramme figure le plus rapidement possible sur les conditionnements de ses médicaments concernés par ce décret. Vous voudrez bien trouver la liste des médicaments concernés ci-après.

Ce pictogramme permet de rendre visible, sur la boîte, l'information figurant déjà sur les notices des médicaments qui présentent un risque pendant la grossesse.

Ce pictogramme vise à mieux informer et protéger :

- les femmes enceintes durant toute la période de la grossesse ou durant une période de la grossesse précisée sur la boîte du médicament ;
- les adolescentes et les femmes en âge de procréer et sans contraception efficace.








Nous vous invitons à consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit de nos spécialités concernées (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur notre site internet www.shire.fr rubrique Produits) et à sensibiliser vos patientes sur cette modification importante des boîtes de médicaments qui font maintenant apparaître une information déjà présente sur la notice et à répondre à toute interrogation qu'elles pourraient avoir sur ce sujet.

Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de santé doivent déclarer tout événement indésirable suspecté au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Les coordonnées des CRPV sont disponibles dans le dictionnaire VIDAL ou sur le site internet de l'ANSM ([http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/\(offset\)/5#paragraph_2037](http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/(offset)/5#paragraph_2037)).

Information Médicale

Pour toute question médicale ou pharmaceutique sur ces médicaments, vous pouvez contacter le service Information Médicale de Shire France au numéro suivant : 01.40.67.32.90.

<p>BUCCOLAM® solution buccale (midazolam)</p>	<p>QUASYM® L.P. gélule (chlorhydrate de méthylophénidate)</p>
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">  <p>BUCCOLAM + GROSSESSE = DANGER</p> </div> <p>Ne pas utiliser chez la femme enceinte sauf en l'absence d'alternative thérapeutique</p>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">  <p>QUASYM LP + GROSSESSE = DANGER</p> </div> <p>Ne pas utiliser chez la femme enceinte sauf en l'absence d'alternative thérapeutique</p>
<p>FOSRENOL® comprimé à croquer et FOSRENOL® poudre orale (carbonate de lanthane)</p>	<p>RESOLOR® comprimé pelliculé (prucalopride)</p>
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">  <p>FOSRENOL + GROSSESSE = DANGER</p> </div> <p>Ne pas utiliser chez la femme enceinte sauf en l'absence d'alternative thérapeutique</p>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">  <p>RESOLOR + GROSSESSE = DANGER</p> </div> <p>Ne pas utiliser chez la femme enceinte et chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique</p>
<p>FIRAZYR® solution injectable en seringue pré-remplie (acétate d'icatibant)</p>	<p>XAGRID® gélule (chlorhydrate d'anagrélide)</p>
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">  <p>FIRAZYR + GROSSESSE = DANGER</p> </div> <p>Ne pas utiliser chez la femme enceinte sauf en l'absence d'alternative thérapeutique</p>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">  <p>XAGRID + GROSSESSE = DANGER</p> </div> <p>Ne pas utiliser chez la femme enceinte et chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique</p>
<p>ONCASPAR® solution injectable pour perfusion (pégaspargase)</p>	
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">  <p>ONCASPAR + GROSSESSE = DANGER</p> </div> <p>Ne pas utiliser chez la femme enceinte et chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer et sans contraception efficace, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique</p>	