PUBLIÉ LE 17/04/2024 - MISE À JOUR LE 13/10/2026

Ribavirine

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Ribavirine 200 mg, gélule
Ribavirine Skyepharma 200 mg, comprimé pelliculé

Substance active

Ribavirine

Laboratoire

Milpharm Ltd
Skyepharma Production SAS

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Ribavirine 200 mg, gélule

Critères d'octroi

- Fièvre hémorragique Crimée-Congo (traitement curatif ou en prophylaxie post-exposition)

Autres informations

- **Disponible en AAC uniquement pour stock hospitalier dans la fièvre hémorragique Crimée-Congo. Pour les autres indications, ribavirine obtenue par importation (contacter Intsell Chimos)**
- Posologie curatif chez l'adulte : 30 mg/kg (sans dépasser 2 g) en dose de charge, suivie par 15 mg/kg (sans dépasser 1 g) toutes les 6 heures pendant 4 jours, puis 7,5 mg/kg (sans dépasser 500 mg) toutes les 8 heures pendant 6 jours.
- Posologie prophylaxie post-exposition chez l'adulte: dose de charge de 30 mg/kg (sans dépasser 2 g) suivie d'une dose de 15 mg/kg (sans dépasser 1 g), 3 x/j pendant 10 jours.
- Se référer au RCP ribavirine pour plus d'informations
- Prescription réservée aux médecins infectiologues

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Ribavirine Skyepharma 200 mg, comprimé pelliculé

Indication de l'AAP octroyée le 23/09/2026

Traitement de l'infection chronique par le Virus de l'Hépatite E chez les patients ayant reçu une greffe d'organe solide uniquement chez les patients adultes et après échec de la réduction des immunosuppresseurs.

Documents de référence

- Décision du 23/09/2026 portant AAP (pré-AMM) de la spécialité Ribavirine Skyepharma 200 mg, comprimé pelliculé

AAP Ribavirine Skyepharma – RCP (13/10/2026) AAP Ribavirine Skyepharma – Notice (13/10/2026)

AAP Ribavirine Skyepharma – PUT-RD (13/10/2026) Avis de l'ANSM du 08/09/2026 sur le médicament Ribavirine Skyepharma 200 mg, comprimé pelliculé dans le cadre d'une demande d'AAP (13/10/2026)