

Saint Cloud, le 03 novembre 2021

Lettre d'information destinée aux professionnels de santé

Objet : RIBAVIRINE 200 mg comprimé pelliculé

Madame, Monsieur, Cher confrère,

Pour pallier une rupture de RIBAVIRINE 200 mg Comprimé pelliculé faisant suite à l'arrêt de commercialisation de la spécialité RIBAVIRINE 200 mg Comprimé pelliculé de BIOGARAN, le Laboratoire INTSEL CHIMOS en accord avec l'ANSM, a obtenu la mise à disposition à titre transitoire et exceptionnel de la spécialité Ribavirin 200 mg film-coated tablets des laboratoires Milpharm Ltd (UK) importée dans le cadre d'une autorisation d'importation.

Cette spécialité dispose d'une AMM au Royaume Uni pour la même indication que la RIBAVIRINE 200 mg Comprimé pelliculé Biogaran : la Ribavirin 200 mg film-coated tablets est indiquée en association avec d'autres médicaments pour traiter les patients adultes atteints d'hépatite C chronique (HCC).

Cette spécialité est disponible en boîte de 42 comprimés.

Vous trouverez, joint à chacune de vos commandes, la notice de la spécialité française ainsi que cette lettre d'information. Vous trouverez également une lettre d'information patient à lui remettre avec la notice.

Par ailleurs, nous vous rappelons que la ribavirine est tératogène et génotoxique et est contre-indiqué par conséquent chez la femme enceinte. L'obtention d'un test de grossesse négatif est nécessaire avant de débiter le traitement. Veuillez-vous référer également à la rubrique 4.6 « Grossesse et allaitement » du RCP pour les mesures à mettre en place pour réduire le risque de survenue de grossesse, notamment la nécessité d'une contraception efficace pendant et après la fin du traitement pour les femmes en âge de procréer ainsi que pour les hommes traités et leurs partenaires féminines. Le patient devra être informé de manière exhaustive du risque tératogène de la ribavirine avant l'instauration du traitement.

Sur le plan pharmaceutique, vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif de la composition des deux spécialités

	Spécialité proposée	Spécialité en arrêt de commercialisation
Dénomination	Ribavirin 200mg film-coated tablets	RIBAVIRINE BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé
Forme pharmaceutique	Comprimé pelliculé	Comprimé pelliculé
Substance active	Ribavirine (200mg)	Ribavirine (200mg)
Excipients	Noyau : Cellulose microcristalline Amidon de maïs pré-gélatinisé Glycolate d'amidon sodique (Type A) Povidone K-30 Silice colloïdale anhydre Stéarate de magnésium - -	Noyau : - - - - - - Stéarate de magnésium Inuline Croscarmellose sodique

	Spécialité proposée	Spécialité en arrêt de commercialisation
	Pelliculage : Hypromellose (E464) Dioxyde de titane (E171) Triacetine (E1518) Oxyde de fer rouge (E172) Oxyde de fer jaune (E172) Ethyl cellulose (E462) - -	Pelliculage : Hypromellose (E464) Dioxyde de titane (E171) - Oxyde de fer rouge (E172) Oxyde de fer jaune (E172) - Macrogol talc
Titulaire	Milpharm Ltd (Royaume-Uni)	Biogaran

Précautions particulières de conservation :

Le produit ne requiert pas de conditions particulières de stockage

Nous restons à votre disposition pour toute information que vous souhaiteriez.

Veillez croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, en l'assurance de nos sincères salutations.

Bruno Béchade
Pharmacien Responsable