

Saint Cloud, le 28 avril 2022

Lettre d'information destinée aux professionnels de santé

Objet : RIBAVIRINE 200 mg gélules

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 gélules 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 gélules est indiquée en association avec d'autres médicaments pour traiter les patients adultes atteints d'hépatite C chronique (HCC).

Cette spécialité est disponible en boite de 84 gélules.

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 capsules	RIBAVIRINE BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé
Forme pharmaceutique	Gélule	Comprimé pelliculé
Substance active	Ribavirine (200 mg)	Ribavirine (200 mg)
Excipients	Cellulose microcristalline Monohydrate de lactose Providone K30 Stéarate magnésium Gelatine Dioxyde Titane (E171) Laurylsulfate de Sodium Gomme laque Propylène glycol Oxyde de fer noir (E172) Hydroxyde de potassium	Noyau : - Stéarate de magnésium - Inuline - Croscarmellose sodique Pelliculage : - Hypromellose (E464) - Dioxyde de titane (E171) - Oxyde de fer rouge (E172) - Oxyde de fer jaune (E172) - Macrogol - talc



	Spécialité proposée	Spécialité en arrêt de commercialisation
Titulaire	Milpharm Ltd (Royaume-Uni)	Biogaran

Précautions particulières de conservation :

Le produit ne requiert pas de conditions particulières de stockage

ATTENTION : La présentation gélules contient un excipient à effet notoire : Lactose

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