

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, le 01 mars 2023

A l'attention des pharmaciens hospitaliers, pharmaciens d'officine, médecins neurologues et neuropédiatres

Objet : Tensions d'approvisionnement en SABRIL 500 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose – Contingentement médicalisé

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En raison de problématiques industrielles, Sanofi-aventis France est actuellement confronté à des difficultés d'approvisionnement de la spécialité SABRIL 500 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose.

Les indications de cette spécialité sont :

- En association avec un autre traitement antiépileptique, traitement des épilepsies partielles résistantes, avec ou sans généralisation secondaire, lorsque toutes les autres associations thérapeutiques appropriées se sont révélées insuffisantes ou mal tolérées.
- Traitement en monothérapie des spasmes infantiles (syndrome de West)

Compte tenu du caractère indispensable de cette spécialité, et afin de gérer au mieux le stock disponible, en accord avec l'ANSM, la **distribution est réalisée de manière contingentée quantitativement et qualitativement auprès des officines**. Les dépannages seront accordés sur la base du formulaire de demande joint.

A l'hôpital, la distribution est contingentée quantitativement à hauteur des besoins habituellement observés

Afin de permettre la continuité du traitement pour les patients préalablement traités par SABRIL 500 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose, nous vous demandons :

- De réserver SABRIL 500 mg, granulés pour solution buvable à la **population pédiatrique préalablement traitée et pour laquelle la forme comprimé n'est pas adaptée**
- De ne pas initier **de nouveaux traitements** avec cette spécialité et de privilégier dans ce contexte des alternatives médicamenteuses notamment une autre spécialité à base de vigabatrine.
- **Pour les patients adultes préalablement traités** par SABRIL 500 mg, granulés pour solution buvable, nous vous demandons, pour toute prescription, de **contacter le médecin prescripteur afin d'envisager le passage vers la forme SABRIL 500 mg comprimé pelliculé**

Nous ne sommes pas en mesure actuellement de communiquer une date précise de retour en approvisionnement normal.

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

- Depuis la métropole :

0 800 394 000 Service & appel gratuits

- Depuis les DROM-COM :

0 800 626 626 Service & appel gratuits

Sanofi-aventis France

Siège social : 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France Tél : +33

(0)1.41.24.70.00 - www.sanofi.fr

S.A. au capital de 645 776,64 € - RCS Créteil 403 335 904 - Siret 403 335 904 00062 - N° TVA

intracommunautaire : FR 42403335904 Adresse postale : 82 avenue

Raspail, 94255 Gentilly Cedex, France



Vous pouvez également nous adresser directement vos demandes d'information médicale en utilisant notre formulaire de contact.

Ce formulaire est disponible sur le site [sanofi.fr](http://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter), dans la rubrique « nous contacter » (<http://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter>), en cliquant sur le lien surligné en bleu, affiché avant les numéros de téléphone de l'information médicale.

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Jean-Marc LACROIX
Pharmacien Responsable

Nadjib REBAH
Directeur Médical



Formulaire de demande de
SABRIL 500 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose
A renvoyer avec les documents demandés par mail à **question@sanofi.com**

Nom et adresse du demandeur (pharmacien – Officine ou Hôpital)	
Initiales du / des patient(s) (initiales du nom + initiale du prénom)	
Age du patient	
	Documents / informations à transmettre (cocher les cases ou compléter)
<u>Dans tous les cas</u>	<input type="checkbox"/> Ordonnance (seulement avec les initiales du patient)
	Initiation de traitement <input type="checkbox"/> Poursuite de traitement <input type="checkbox"/>
	Posologie :
Indication thérapeutique	<input type="checkbox"/> En association avec un autre traitement antiépileptique, traitement des épilepsies partielles résistantes, avec ou sans généralisation secondaire, lorsque toutes les autres associations thérapeutiques appropriées se sont révélées insuffisantes ou mal tolérées. <input type="checkbox"/> Traitement en monothérapie des spasmes infantiles (syndrome de West).

A réception des documents, après validation de la demande,
vous serez contacté par le service d'information médicale
qui vous informera de la décision prise concernant la demande de dépannage.