



A l'attention des pharmaciens hospitaliers

Bartenheim, le 02 juillet 2021

**Objet : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de la spécialité THIOLA 250 mg, comprimé dragéifié (tiopronine) commercialisée en Allemagne suite à l'arrêt de commercialisation de la spécialité ACADIONE 250 mg, comprimé dragéifié**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'ANSM, dans le contexte de l'arrêt de commercialisation de la spécialité ACADIONE 250 mg, comprimé dragéifié, le laboratoire INRESA SAS met à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, une spécialité similaire commercialisée en Allemagne :

**THIOLA 250 mg, comprimé dragéifié (tiopronine)  
boîte de 100 comprimés**

Cette spécialité est uniquement distribuée auprès des pharmacies hospitalières qui peuvent la rétrocéder aux patients ambulatoires.

Cette spécialité importée est réservée aux patients intolérants à la spécialité TROLOVOL 300mg, comprimé pelliculé (D-pénicillamine) indiquée dans le traitement de la cystinurie.

Les éléments de conditionnements (boîte, notice et blister) de cette spécialité étant présentés en allemand, un exemplaire de la notice en langue française de la spécialité importée THIOLA 250 mg sera jointe à chaque boîte livrée. Une contre-étiquette en français reprenant les éléments d'information sera apposée sur chaque conditionnement extérieur.

Nous vous précisons qu'INRESA SAS prend en charge la responsabilité de l'exploitation de la spécialité THIOLA 250 mg en France, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

#### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez prendre contact avec le laboratoire INRESA au 03.89.70.76.60. ou par courriel à [info@inresa.fr](mailto:info@inresa.fr)

En vous remerciant de relayer cette information auprès des prescripteurs et des services concernés au sein de votre établissement.

Nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire au 03 89 70 76 60 ou par fax au 03 89 70 78 65.

L'ensemble des informations relatives à l'approvisionnement en tiopronine en France est également disponible sur le site internet de l'ANSM – rubrique rupture de stock.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

**Aurélien FRANCK**  
**Pharmacien Responsable**