

A l'attention des Pharmaciens Hospitaliers et des Médecins prescripteurs

Paris, le 26 juin 2024

Objet : Rupture de stock de la spécialité GRANUPAS 4 g, granulés gastro-résistants (acide paraaminosalicylique) Boite de 30 sachet

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que la remise à disposition de la spécialité GRANUPAS 4 g, granulés gastrorésistants (boite de 30 sachets) est prolongée à la fin du mois d'août 2025 (au lieu de fin juin 2024 comme annoncé initialement). En raison de l'arrêt des activités du fabricant principal de cette spécialité, un projet de transfert de site de fabrication est en cours. L'allongement de la remise à disposition normale de cette spécialité fait donc suite à la prolongation du projet de transfert du site de fabrication.

GRANUPAS 4 g, granulés gastro-résistants est indiqué en association avec d'autres médicaments dans le traitement de la tuberculose multi-résistante chez les adultes et la population pédiatrique âgée de 28 jours et plus, lorsque l'utilisation d'un autre schéma thérapeutique efficace est impossible pour des raisons de résistance ou d'intolérance.

Nous vous rappelons également qu'il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

<u>Informations complémentaires :</u>

La HAS préconise des antibiotiques antituberculeux de deuxième ligne.

« Certains antituberculeux sont soumis à prescription hospitalière exclusive et inscrits sur la liste de rétrocession, leur prescription pouvant être réservée aux médecins expérimentés dans la prise en charge des tuberculoses multirésistantes et après avis auprès d'un groupe d'experts pour le choix du schéma thérapeutique. Seuls la streptomycine, l'Acide para-amino-salicylique, le Délamanid et la Bédaquiline ont l'AMM ».

Nous nous tenons à votre disposition pour toute question au 01 53 86 87 50 et par email drugsafety@lucanepharma.com.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Conscient des désagréments engendrés par cette situation, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour revenir à une situation normale dans les meilleurs délais.

Nous vous prions de croire en l'expression de notre meilleure considération.

Yoann OWOUNDI

Pharmacien Responsable