

Lettre d'information destinée aux professionnels de santé

Ritaline L.P. 20 /30 / 40 mg, gélule à libération prolongée

Chaponnay, le 01/08/2024

Objet : Tension d'approvisionnement des spécialités RITALINE L.P. 20 / 30 / 40 mg, et mise à disposition de spécialités identiques importées de Suède

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous vous informons d'une tension d'approvisionnement des spécialités :

Ritaline L.P. 20 mg, gélule à libération prolongée	CIP N° 34009 365 349 3 3	Boîte de 28 gélules
Ritaline L.P. 30 mg, gélule à libération prolongée	CIP N° 34009 365 350 1 5	Boîte de 28 gélules
Ritaline L.P. 40 mg, gélule à libération prolongée	CIP N° 34009 365 351 8 3	Boîte de 28 gélules

RITALINE L.P. est indiqué :

- dans le traitement du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) dans le cadre d'une prise en charge globale chez l'enfant de 6 ans et plus, lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes.
- dans le traitement du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) chez l'adulte pour lequel un impact fonctionnel modéré à sévère sur au moins deux composantes (professionnelle et/ou universitaire, sociale y compris familiale) est mis en évidence et lorsque la présence de symptômes du TDAH a bien été établie dans l'enfance et en tenant compte du fait que le traitement pharmacologique fait partie d'une prise en charge globale.

Dans ce contexte de tensions et afin d'assurer la continuité des traitements et la bonne prise en charge des patients, InfectoPharm France SAS met à disposition, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), à titre exceptionnel et transitoire, des unités de la même spécialité initialement destinées à la Suède :

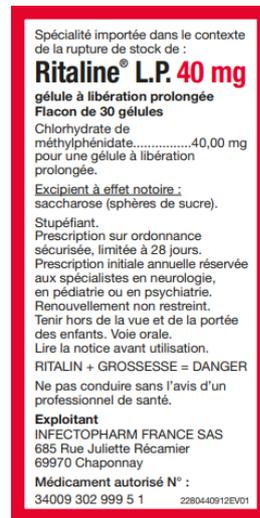
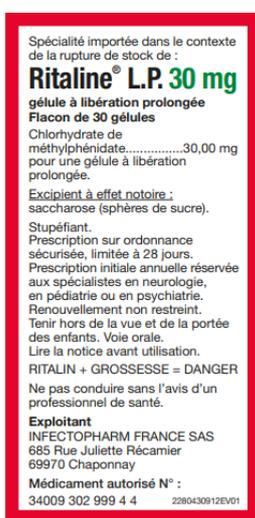
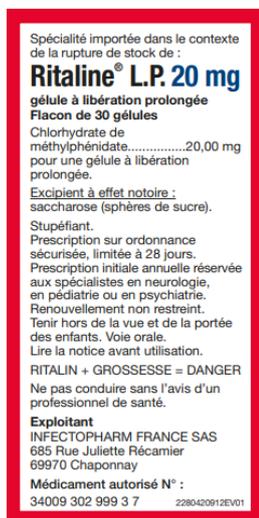
Ritalin 20 mg	CIP N° 34009 302 999 3 7	Boîte de 30 gélules
Ritalin 30 mg	CIP N° 34009 302 999 4 4	Boîte de 30 gélules
Ritalin 40 mg	CIP N° 34009 302 999 5 1	Boîte de 30 gélules

Ces spécialités sont **strictement identiques** à celles de **RITALINE L.P. 20 / 30 / 40 mg, gélule à libération prolongée**, que ce soit en termes de principe actif (Chlorhydrate de méthylphénidate), de dosage, de forme pharmaceutique, de pharmacocinétique de libération et proviennent du même site de fabrication basé en Allemagne.

Nous attirons spécifiquement votre attention sur le fait qu'il s'agit bien de formes à libération prolongée (L.P.) et sur le fait que les spécialités importées sont conditionnées en flacons de 30 gélules et non de 28 gélules.

A cet égard, nous vous rappelons que les spécialités à base de méthylphénidate sont soumises à la réglementation des stupéfiants, notamment la délivrance limitée à 28 jours de traitement (art. R. 5132-30 du CSP). Par conséquent, le pharmacien est tenu de déconditionner la spécialité importée pour ne délivrer que le nombre exact d'unités thérapeutiques prescrites.

Les éléments de conditionnement (étiquetage et notice) étant rédigés en suédois, une contre-étiquette entourée d'un cadre rouge et précisant en français les informations importantes ainsi que les mentions requises est apposée sur chaque étui de la spécialité importée :



L'étui de la spécialité importée ne comporte ni le pictogramme grossesse, ni le pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire.

L'administration de méthylphénidate pendant la grossesse n'est pas recommandée sauf si le médecin considère que le retard de l'instauration du traitement représente un risque supérieur pour la grossesse.

La notice française de Ritaline L.P. 20 / 30 / 40 mg, gélule à libération prolongée sera jointe à chaque boîte, ainsi qu'un courrier d'information destiné aux patients. L'ensemble (boîte avec contre-étiquette, notice française et courrier patient) sera fourni dans un sachet plastique.

Nous vous remercions de bien vouloir remettre l'ensemble au patient, après explication du contexte.

Nous vous précisons qu'InfectoPharm France est en charge de l'exploitation de ces spécialités importées, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualités éventuelles :

- Pharmacovigilance : pharmacovigilance.fr@infectopharm.com
- Information médicale : infomed.fr@infectopharm.com
- Réclamations qualités ou autre : contact.fr@infectopharm.com
- Téléphone : 04 78 95 29 35

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des difficultés occasionnées et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, que nous mettons tout en œuvre afin de permettre la continuité des traitements et la bonne prise en charge des patients.

DocuSigned by:

 ADC49121C88E4C8...

Philippe Personne, Pharm.D.

Directeur Général/Pharmacien Responsable