

Information à l'attention des pharmaciens hospitaliers

Objet : Tension d'approvisionnement de la spécialité TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion (ornidazole)

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En raison de problématiques industrielles, nous sommes confrontés à des difficultés d'approvisionnement avec la spécialité :

TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion (ornidazole)

Code CIP : 34009 555 711 5 5 : 3 ml en ampoule (verre)

En cas de difficultés d'accessibilité à la spécialité TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion, il peut être fait recours à une autre spécialité injectable à base d'ornidazole: TIBERAL 1 g, solution injectable pour perfusion.

Dans ce contexte, il convient de tenir compte des différences entre ces deux spécialités en termes de dosages unitaires/présentations et de modes de préparation de la solution pour l'administration. Voir le tableau ci-après :

	TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion* Spécialité en tension d'approvisionnement	TIBERAL 1 g, solution injectable pour perfusion* Alternative thérapeutique : spécialité disponible
Dosage unitaire Présentation	Dosage 500 mg 1 ampoule (verre) de 3 ml	Dosage 1g 1 ampoule (verre) de 6 ml
Mode de préparation pour l'administration	1 ampoule de 500 mg à diluer dans 50 à 125 ml de solution injectable de glucose isotonique ou de chlorure de sodium à 0,9 %	1 ampoule de 1 g à diluer dans 100 à 250 ml de solution injectable de glucose isotonique ou de chlorure de sodium à 0,9 %

*Autorisation de mise sur le marché des spécialités concernées : Se référer à la base de données publique des médicaments: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

En conséquence, un potentiel risque de surdosage et d'erreurs dans la concentration de la solution à administrer qui seraient liés à l'utilisation d'unités du dosage 1g comme s'il s'agissait d'unités du dosage 500 mg, ne peut être exclu.

Aussi, nous attirons votre attention sur l'importance de partager l'ensemble de cette information avec les professionnels de santé avec lesquels vous collaborez, et notamment le personnel infirmier.

Nous ne sommes pas à ce jour en mesure de vous communiquer la date de remise à disposition de la spécialité TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion.

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 signalement.social-sante.gouv.fr/.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

**Information médicale**

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire, nous vous prions contacter notre service d'Information Médicale : tél : 01.73.03.20.00 ; e-mail : infomed@serb.eu

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

Marc HAÏM
Pharmacien Responsable