

CSL Behring

Carré Suffren
31-35 rue de la Fédération
75015 PARIS
FRANCE

Téléphone : +33 (1) 53 58 54 00
qualiteFrance@cslbehring.com

N/réf : 2025-009

CSLBehring.fr

Lettre d'information à l'attention des Centres Antirabiques et de la Direction des Approvisionnements en Produits de Santé des armées

Objet : importation de BERIRAB 300 UI (2 ml), solution pour injection intramusculaire prête à l'emploi

Madame, Monsieur,

A la suite de l'arrêt de commercialisation d'IMOGAM RAGE et en accord avec l'ANSM, CSL Behring SA, met à disposition la spécialité suivante, dans le cadre d'une autorisation d'importation, et dans un conditionnement initialement destiné au marché Suisse :

BERIRAB 300 UI (2 ml), solution pour injection intramusculaire prête à l'emploi

Immunoglobuline humaine rabique

CIP : 34009 550 901 2 0

UCD : 34008 900 281 9 6

La solution injectable BERIRAB est disponible en seringue prête à l'emploi de 2 ml.

Nous vous rappelons que la prophylaxie antirabique par immunoglobuline humaine rabique doit se faire uniquement en association avec un vaccin antirabique selon les modalités d'administration suivantes :

- L'immunoglobuline humaine rabique est administrée par voie intramusculaire.
- Il est recommandé d'administrer autant que possible la dose totale d'immunoglobulines rabiques, par infiltration profonde dans et autour de la plaie. La quantité résiduelle est administrée par voie intramusculaire au patient en position allongée, de préférence dans le muscle vaste latéral. Lors de la prophylaxie simultanée, l'immunoglobuline et le vaccin doivent être administrés de manière controlatérale sur des sites d'injections opposés.

Nous vous prions de noter que les conditionnements ne présentent pas les 3 étiquettes de traçabilité requises par la réglementation française. Aussi, nous vous remercions de reporter les mentions visant à assurer la traçabilité des lots importés de façon manuscrite ou par tout autre moyen approprié.

Chaque unité distribuée de BERIRAB est accompagnée du présent courrier.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) suisse en français est disponible ici :

<https://compendium.ch/fr/product/1001769-berirab-inj-los-300-ie-2ml/mpro>



Nous vous précisons que CSL Behring prend en charge l'exploitation de cette spécialité notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.

Si vous souhaitez des informations complémentaires, vous pourrez joindre notre département d'information médicale au 01.53.58.54.00 ou à l'adresse e-mail suivante : infomedfrance@cslbehring.com.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir transmettre cette information à toute personne de votre établissement susceptible de prescrire, de dispenser ou d'administrer BERIRAB, solution pour injection intramusculaire prête à l'emploi.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Laurence VIDAL
Pharmacien Responsable

Signed by:
Laurence Vidal
Signer Name: Laurence Vidal
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 23-Jun-2025 | 6:33:18 AM PDT
E7B0EC5F9D8A45C3981964ED8A5574AD