A l'attention des Pharmaciens Hospitaliers et des Médecins prescripteurs

Paris, le 08 août 2025

Objet : Rupture de stock de la spécialité **GRANUPAS 4 g, granulés gastro-résistants (acide paraaminosalicylique) – boite de 30 sachets : mise à jour de la date de remise à disposition de la spécialité**

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous tenir informés de la situation concernant le suivi de la rupture de stock de la spécialité GRANUPAS 4 g, granulés gastro-résistants indiquée 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.

Suite à une prolongation du projet de transfert en cours, le titulaire d'AMM nous informe du décalage de la date de remise à disposition de la spécialité GRANUPAS 4 g, granulés gastro-résistants. Initialement attendue à la fin du mois d'août 2025, la date disponibilité du produit est désormais reportée à fin 2026.

Pour rappel, cette rupture fait suite à l'arrêt des activités du fabricant principal de la spécialité GRANUPAS 4 g, granulés gastro-résistants.

Informations complémentaires :

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
Yoann OWOUNDI
Signature numérique de Yoann OWOUNDI
Date : 2025.08.21 11:11:06 +02'00'

LUCANE PHARMA
Société Anonyme au capital de 1.454.860 €
Siège social : 30 rue de Mogador, 75009 Paris
Tél : 01 53 86 87 50 / Fax : 01 43 71 14 96
RCS Paris 514 974 153