

LETTRE D'INFORMATION AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Paris, 13 novembre 2025

A l'attention des pharmaciens - hospitaliers
Objet : Rupture de stock de la spécialité TIBERAL 1g, solution injectable pour perfusion (ornidazole)

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

 Nous vous informons d'une **rupture de stock** de la spécialité :

**TIBERAL 1g, solution injectable pour perfusion
(ornidazole)**

Code CIP : 34009 557 167 0 9 : 6 ml en ampoule (verre), Boite de 12

Cette rupture de stock est due à des problématiques industrielles.

Par ailleurs, l'autre spécialité injectable à base d'ornidazole, TIBERAL 500 mg solution injectable pour perfusion, a été remise à disposition.

Aussi, en l'absence du dosage 1g, il peut être fait recours à la spécialité TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion.

Les deux spécialités présentent des indications et posologies identiques. Il convient toutefois de tenir compte des différences entre ces deux spécialités en termes de dosages unitaires/présentations et des modes de préparation de la solution pour l'administration. Voir le tableau ci-après :

	TIBERAL 1 g, solution injectable pour perfusion* (spécialité en rupture)	TIBERAL 500 mg, solution injectable pour perfusion* (alternative thérapeutique disponible)
Dosage unitaire Présentation	Dosage 1 g 1 ampoule en verre de 6 ml Boite de 12 ampoules	Dosage 500 mg 1 ampoule en verre de 3 ml Boite de 12 ampoules
Mode de préparation pour l'administration	1 ampoule de TIBERAL 1 g , solution injectable pour perfusion (6 ml) sera diluée dans 100 à 250 ml de solution injectable de glucose isotonique ou de chlorure de sodium à 0,9 %.	1 ampoule de TIBERAL 500 mg , solution injectable pour perfusion (3 ml) sera diluée dans 50 à 125 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 : https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/	

En conséquence, un potentiel risque de sous-dosage et d'erreurs dans la concentration de la solution à administrer qui seraient liés à l'utilisation d'unités du dosage 500 mg comme s'il s'agissait d'unités du dosage 1000 mg, ne peut être exclu.

Au moment de la dilution du TIBERAL 500 mg, il convient d'être vigilant notamment sur la concentration de la solution obtenue.

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.

La date de remise à disposition de TIBERAL 1g, solution injectable pour perfusion est attendue fin février/début mars 2026.

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

Electronically signed by: Marc
Haïm
Reason: I approve this document.
Date: 17-Nov-2025 15:18:10 GMT+1

Marc HAÏM