

Saint Cloud, le 16 novembre 2021

Lettre d'information destinée aux patients

Objet : RIBAVIRINE 200 mg comprimé pelliculé

Madame, Monsieur,

Pour pallier une rupture de RIBAVIRINE 200 mg Comprimé pelliculé faisant suite à l'arrêt de commercialisation de la spécialité RIBAVIRINE 200 mg Comprimé pelliculé de BIOGARAN, le Laboratoire INTSEL CHIMOS en accord avec l'ANSM, a obtenu la mise à disposition à titre transitoire et exceptionnel de la spécialité Ribavirin 200 mg film-coated tablets des laboratoires Milpharm Ltd (UK) importée dans le cadre d'une autorisation d'importation.

Cette spécialité dispose d'une AMM au Royaume Uni pour la même indication que la RIBAVIRINE 200 mg Comprimé pelliculé Biogaran : la Ribavirin 200 mg film-coated tablets est indiquée en association avec d'autres médicaments pour traiter les patients adultes atteints d'hépatite C chronique (HCC).

Cette spécialité est disponible en boîte de 42 comprimés.

Votre pharmacien hospitalier vous remet ce courrier ainsi que la notice en langue française afin de vous permettre de prendre connaissance de cette nouvelle présentation.

Comme indiqué ci-dessus ce médicament est distribué sous son conditionnement anglais et ne présente pas toutes les informations mentionnées habituellement sur le conditionnement français. C'est notamment le cas pour le pictogramme grossesse, ce dernier étant manquant.

Nous vous rappelons que « **RIBAVIRIN + GROSSESSE = INTERDIT** ».

En effet, la ribavirine peut entraîner des malformations chez l'enfant à naître en cas d'exposition pendant la grossesse. Ce médicament ne doit donc pas être utilisé chez la femme enceinte. L'obtention d'un test de grossesse négatif est nécessaire pour débiter le traitement. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, ou si vous êtes un homme et que votre partenaire féminine est en âge d'avoir des enfants, veuillez prendre connaissance des informations mentionnées dans la notice sur les recommandations concernant la réalisation de test de grossesse et la nécessité d'une contraception pendant et après la fin du traitement.

Concernant la présentation des comprimés, vous trouverez ci-dessous une comparaison de leur aspect.

	Spécialité proposée	Spécialité en arrêt de commercialisation
Présentation	Ribavirin 200mg film-coated tablets	RIBAVIRINE BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé
Forme pharmaceutique	Comprimé pelliculé	Comprimé pelliculé
Aspect	Rose clair Ovale Avec un « F » embossé d'un côté et « 10 » de l'autre	Rose Ovale Convexe et lisse

Précautions particulières de conservation :

Le produit ne requiert pas de conditions particulières de stockage.

Nous restons à votre disposition pour toute information que vous souhaiteriez.

Veillez croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sincères salutations.

Bruno Béchade
Pharmacien Responsable