

Paris, le 06 mars 2020

RUPTURE DE STOCK

ANSATIPINE® 150 mg, gélule

Information destinée aux médecins généralistes et aux pharmaciens d'officines et hospitaliers

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Les laboratoires SERB rencontrent des difficultés d'approvisionnement conduisant à une rupture de stock de la spécialité ANSATIPINE® 150 mg, gélule.

Dans ce contexte, en accord avec l'ANSM, les laboratoires SERB mettent à disposition de façon transitoire et exceptionnelle la spécialité : **MYCOBUTIN® 150 mg, Kapseln** initialement destinée au marché allemand. Le code CIP de cette spécialité importée est 34009 280 999 3 8.

La spécialité **MYCOBUTIN® 150 mg, Kapseln** a la même composition qualitative et quantitative en substance active et en excipients que la spécialité ANSATIPINE 150 mg, gélule.

Nous vous informons que chaque unité importée est systématiquement mise à disposition avec la traduction française du Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) et de la notice d'utilisation de la spécialité **MYCOBUTIN® 150 mg, Kapseln** ainsi que du présent courrier.

Rappel des indications :

- ANSATIPINE® 150 mg, gélule est indiqué chez l'adulte pour
 - Traitement préventif des infections à mycobactéries dues à M. avium complex (MAC) chez les sujets infectés par le virus VIH et présentant un taux de CD4 inférieur à 100/mm³.
 - Traitement curatif des infections à mycobactéries dues à M. avium complex (MAC) chez les sujets infectés par le virus VIH dans le cadre d'une polychimiothérapie.
 - Traitement de la tuberculose multirésistante en particulier à la rifampicine.
- Durant le temps de la rupture, des alternatives acceptables à ANSATIPINE® 150mg sont disponibles et doivent être discutées avec le médecin traitant.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Par ailleurs, tout signalement de risque d'erreur médicamenteuse, d'erreur potentielle ou d'erreur avérée sans effet indésirable, inhérent aux médicaments peut être transmis directement au Guichet Erreurs Médicamenteuses. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.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