

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES NEUROLOGUES ET DES MEDECINS GENERALISTES

- Rupture de stock de GABITRIL® (tiagabine) comprimé pelliculé (tous dosages) et mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de spécialités similaires initialement destinées au marché américain.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans un contexte de rupture d'approvisionnement des spécialités suivantes :

GABITRIL® **5 mg**, comprimés pelliculés (boîte de 50 CIP 34009 341 260 2 4)

GABITRIL® **10 mg**, comprimés pelliculés (boîte de 50 CIP 34009 341 262 5 3)

GABITRIL® **15 mg**, comprimés pelliculés (boîte de 50 CIP 34009 341 264 8 2)

Teva Santé met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, et à titre gracieux en accord avec l'ANSM, des unités des spécialités suivantes :

TIAGABINE HYDROCHORIDE **4 mg**, comprimés pelliculés (boîte de **30**)

GABITRIL® **12 mg**, comprimés pelliculés (boîte de **30**)

GABITRIL® **16 mg**, comprimés pelliculés (boîte de **30**)

L'étiquetage des spécialités importées étant en anglais, une contre-étiquette en français est apposée sur chaque flacon des spécialités importées. Par ailleurs, chaque unité importée est accompagnée de la notice traduite en français et d'un courrier d'information destiné au patient.

Il est important de prendre en considération les points suivants :

- Il est rappelé que le traitement par Gabitril® ne doit pas être interrompu brutalement ;
- Il n'existe pas d'alternative thérapeutique strictement équivalente au Gabitril® ;
- Lors du passage au traitement par Gabitril®/TIAGABINE HYDROCHLORIDE importé, il faudra tenir compte du fait que ces spécialités n'ont pas les mêmes dosages et ne sont pas sécables. Le traitement devra être adapté en conséquence.

Aussi, nous vous alertons sur les différences suivantes :

Spécialités commercialisées en France	Spécialités importées des Etats-Unis
Dosages 5 mg, 10 mg et 15 mg	Dosages 4 mg, 12 mg et 16 mg
50 comprimés par flacon	30 comprimés par flacon
Comprimés Blancs	Comprimés colorés : jaune, vert ou bleu
Gravure : 251 ou 252 ou 253	Gravure : 404 ou 412 ou 416 + 

A titre indicatif, vous trouverez ci-dessous des propositions d'équivalences de schémas posologiques :

GABITRIL France (dose et schéma posologique habituellement prescrits)				TIAGABINE HYDROCHLORIDE 4 mg GABITRIL 12 mg ou 16 mg Etats-Unis			
dose totale mg/jour	dose matin (mg)	dose midi (mg)	dose soir (mg)	dose matin (mg)	dose midi (mg)	dose soir (mg)	dose totale mg/jour
5	5	-	-	4	-	-	4
10	5	-	5	4	4	4	12
15	5	5	5	4	4	4+4	16
15	5	-	10	4	-	12	16
20	5	5	10	4	4	12	20
20	10	-	10	4+4	-	12	20
25	10	-	15	12	-	12	24
30	15	-	15	16	-	12	28

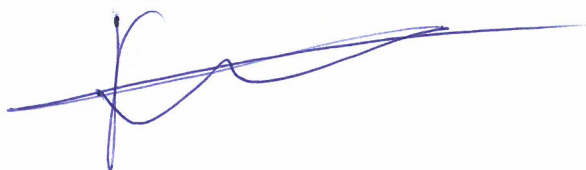
Les dosages enregistrés en France (5 mg, 10 mg et 15 mg en boîtes de 50 comprimés) reviennent à disposition de manière cadencée en octobre 2019.

Nous vous précisons que Teva Santé prend en charge l'exploitation des spécialités importées, notamment en ce qui concerne le traitement des questions d'information médicale, des cas de pharmacovigilance et des éventuelles réclamations.

Pour toute demande d'information complémentaire, déclaration de cas de pharmacovigilance ou réclamation qualité, vous pouvez nous contacter au : **0800 513 411**.

Pour toute demande de produit, vous pouvez contacter notre service clients au : **0800 070 070**.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, nos sincères salutations.



Frédéric CHENEAU
Pharmacien Responsable