

## LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS D'OFFICINE

— 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, comprimé pelliculé (boite de 50 CIP 34009 341 260 2 4)
- GABITRIL® 10 mg, comprimé pelliculé (boite de 50 CIP 34009 341 262 5 3)
- GABITRIL® 15 mg, comprimé pelliculé (boite 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 :


- GABITRIL® 4 mg, comprimé pelliculé (boite de 30)
- GABITRIL® 12 mg, comprimé pelliculé (boite de 30)
- GABITRIL® 16 mg, comprimé pelliculé (boite de 30)

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

Il est important de prendre en considération les points suivants :

- Le médecin qui suit le patient (idéalement le neurologue) doit être contacté ;
- Il est rappelé que le traitement par Gabitril® ne doit pas être interrompu brutalement ;
- Lors du passage au traitement par Gabitril® 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)				GABITRIL Etats-Unis 4 mg ou 12 mg ou 16mg			
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

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

