



SERB SAS  
40 AVENUE GEORGE V  
75008 PARIS FRANCE  
T + 33 (0) 1 73 03 20 00  
M INFO@SERB.EU

SHARE CAPITAL 5 013 725 €  
RCS PARIS B 552 005 241  
VAT FR 16 552 005 241

SERB.EU

Paris, le 29 Aout 2019

**RUPTURE DE STOCK**  
**MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable**

*Information destinée aux médecins spécialisés en Neurologie, 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 MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable. A l'heure actuelle, un retour à la normale est attendu d'ici décembre 2019

**Résumé :**

- MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable est indiqué chez l'adulte et l'enfant pour le traitement soit en monothérapie, soit en association à un autre traitement antiépileptique pour :
  - le traitement des épilepsies généralisées: crises cloniques, toniques, tonico-cloniques.
  - le traitement des épilepsies partielles : crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP) et la notice d'information patient de cette spécialité sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

- En raison de la fermeture inattendue du site de fabrication de notre sous-traitant au Royaume-Uni une rupture est à prévoir à partir de septembre 2019 jusqu'à décembre 2019, le temps de relancer la production sur un nouveau site Européen.
- Durant le temps de la rupture il vous est demandé de ne pas initier de traitement par ce médicament, afin de préserver les stocks disponibles pour les patients déjà traités.

En accord avec l'ANSM, un stock de sécurité est réservé aux pharmaciens d'officines et aux pharmacies hospitalières pour toute demande de dépannage d'urgence, via leurs grossistes.  
La demande devra se faire par téléphone au numéro suivant : 01.73.03.20.00.

**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](mailto: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.

Quentin DEVILLARD  
Pharmacien Responsable Intérimaire