INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, Mars 2024

A l'attention des Infectiologues, Internistes, Réanimateurs, Pneumologues, Microbiologistes, Médecins généralistes, Pédiatres, Gériatres, Pharmaciens hospitaliers et Pharmaciens d'officine

Objet : Tensions d'approvisionnement en RIFADINE 2 POUR CENT, suspension buvable (rifampicine)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Comme nous vous en informions dans notre courrier de Février 2024, en raison de problématiques industrielles, nous rencontrons d'importantes difficultés d'approvisionnement en ville et à l'hôpital sur notre spécialité à base de rifampicine :

RIFADINE 2 POUR CENT, suspension buvable
Boite de 1 flacon
Code CIP : 34009 311 867 6 2

Le stock d'unités de RIFADINE 2 POUR CENT, suspension buvable est limité, et nous ne disposons pas à ce jour de visibilité sur la reprise des approvisionnements.
Il n'y a pas d'autres spécialités à base de rifampicine sous forme buvable sur le marché français.

Aussi, compte tenu du caractère indispensable de cet antibiotique et de la forme pharmaceutique de cette spécialité, afin de gérer au mieux le stock disponible, une distribution contingentée plus stricte des unités résiduelles est mise en place, en accord avec l'ANSM.

Dans ce contexte, il est nécessaire de **réserver les unités de RIFADINE 2 POUR CENT,** suspension buvable **uniquement** aux situations pour lesquelles **il n'existe pas d'alternative chez les enfants de moins de 6 ans et les patients présentant des difficultés de déglutition, pour qui d'autres formes pharmaceutiques ne sont pas adaptées.**

Recommandations pour les prescripteurs : nous vous invitons à **étudier au cas par cas la possibilité d'utiliser les alternatives les plus adaptées,** et à **prendre contact, en cas de besoin, avec le référent en antibiothérapie de votre hôpital ou de votre région.**

Recommandations pour les pharmaciens : nous vous invitons à prendre contact avec le médecin prescripteur afin de compléter le formulaire de demande (Cf. annexe). La commande d'unités ne pourra être prise en compte qu'accompagnée de la prescription médicale.

Pour une information plus complète sur cette spécialité, se référer à la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : *http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr*

Dans le cas où aucune alternative n'est envisageable, une possibilité de dépannage de RIFADINE 2 POUR CENT, suspension buvable a été mise en place sur la base de la transmission du **formulaire ci-joint** à compléter.

En outre, dans ce contexte, nous vous demandons de **ne pas constituer de stock d'unités de RIFADINE 2 POUR CENT**, suspension buvable.

Nous vous remercions de partager cette information avec les prescripteurs concernés de votre établissement, ainsi qu'avec les laboratoires de microbiologie avec lesquels vous collaborez.

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Etablissement exploitant : 82, Avenue Raspail – Bâtiment V1 1 1 2 1 3 – 94250 Gentilly, France – Tél : +33 (0)1.57.63.33.33 - Siret : 775 662 257 00408– Code APE 46.46 Z – www.sanofi.fr
Siège social : 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly, France – Tél : + 33 (0)1.41.24.70.00 - Société anonyme au capital de 318 510 016 euros– R.C.S. Créteil 775 662 257 - Code APE 21.20Z –
N° intracommunautaire : FR 45 775 662 257 - www.sanofi.com

Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

- Depuis la métropole : 0 800 394 000 Service & appel gratuits
- Depuis les DROM-COM : 0 800 626 626 Service & appel gratuits

Vous pouvez également nous adresser directement vos demandes d'information médicale en utilisant notre formulaire de contact.

Ce formulaire est disponible sur le site sanofi.fr, dans la rubrique « nous contacter » (http://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter), en cliquant sur le lien surligné en bleu, affiché avant les numéros de téléphone de l'information médicale.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr/
Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Electronically signed by: Emmanuelle DELESTRE Reason: Pharmacien Délégué Intérimaire Date: Mar 22, 2024 18:03 GMT+1

Emmanuelle DELESTRE

Emmanuelle Delestre
Pharmacien Délégué Intérimaire

Electronically signed by: Nadjib REBAH Reason: signature Date: Mar 22, 2024 18:11 GMT+1

Nadjib Rebah
Directeur Médical

Formulaire de demande de RIFADINE 2 POUR CENT, suspension buvable
Mars 2024

A renvoyer avec l'ordonnance par mail à ***question@sanofi.com***

Nom et adresse du pharmacien demandeur		
Données patient	Initiales du nom et du prénom	
	Âge et poids	
☐ Je confirme qu'il n'existe pas d'autres spécialités orales à base de rifampicine adaptées au patient		
		Documents / informations à transmettre (cocher la case)
Indication thérapeutique pour laquelle **aucune alternative** n'est jugée envisageable		☐ TUBERCULOSE ☐ Autres infections à mycobactéries sensibles ☐ LEPRE dans le cadre de la polythérapie ☐ BRUCELLOSE. ☐ INFECTIONS GRAVES dues à des bactéries sensibles à la rifampicine ☐ PROPHYLAXIE DES MENINGITES A MENINGOCOQUE ☐ Chimioprophylaxie en bi ou monothérapie de la TUBERCULOSE
☐ Initiation de traitement – Indiquer la durée prévue de traitement : ☐ Poursuite de traitement – Indiquer la durée prévue de traitement restant : Posologie (en mg/jour ou mg/kg/jour) : ☐ Ordonnance transmise (après masquage du nom et conservation des seules initiales du patient)		
Nombre de flacons demandés		

A réception des documents, après validation de la demande,
vous serez contacté par le service d'information médicale
qui vous informera de la suite donnée à votre demande.