

Objet : Mise à disposition d'une spécialité importée visant à pallier l'indisponibilité de THIOPHENICOL® 750 mg, poudre et solvant pour préparation injectable

A l'attention des infectiologues, réanimateurs, microbiologistes, médecins internistes, pneumologues, urologues et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur et cher Confrère,

En janvier 2019, nous vous avons informés de difficultés d'approvisionnement rencontrées avec nos spécialités à base de thiamphénicol (comprimé et injectable), avec une mise à disposition exceptionnelle auprès des Pharmacies à Usage Intérieur des hôpitaux des présentations encore disponibles. En outre, nous avons annoncé des démarches pour l'importation d'une spécialité étrangère à base de thiamphénicol pour pallier la rupture de Thiophenicol® poudre et solvant pour préparation injectable, dans la mesure où il n'existe pas d'autre spécialité à base de thiamphénicol disponible en France. A noter qu'aucune spécialité étrangère sous forme comprimé n'a été identifiée à l'étranger.

Aussi, en accord avec l'ANSM et afin d'assurer la continuité de la prise en charge des patients dans les situations pour lesquelles l'utilisation de thiamphénicol est requise, sanofi-aventis France met à disposition des Pharmacies à Usage Intérieur des hôpitaux, à titre exceptionnel et transitoire, une autre spécialité importée à base de thiamphénicol sous forme injectable, commercialisée en Belgique par Zambon S.A. :

URFAMYCINE® 500 mg, poudre et solvant pour solution injectable
(thiamphénicol sous forme de thiamphénicol glycinate chlorhydrate)

Le présent courrier d'information, ainsi que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des deux spécialités Thiophenicol® injectable (tel qu'approuvé en France¹) et Urfamycine® injectable (tel qu'approuvé en Belgique) sont joints à chaque commande d'**Urfamycine® 500 mg, poudre et solvant pour solution injectable**.

Il convient de souligner que le RCP d'Urfamycine® 500 mg, poudre et solvant pour solution injectable validé par les autorités belges a été établi avec une rédaction intégrant dans un libellé unique, une information pour plusieurs présentations.

Nous souhaitons attirer votre attention sur un certain nombre de **différences importantes** entre les deux spécialités à **prendre en compte avant la prescription et l'administration**.

Considérations pharmaceutiques

	THIOPHENICOL® 750 mg	URFAMYCINE® 500 mg
Dosage	750 mg de thiamphénicol par flacon	500 mg de thiamphénicol par flacon
Présentation	20 flacons de poudre 20 ampoules de solvant 5 ml	3 flacons de poudre 6 ampoules de solvant 5 ml
Solvant	Eau pour préparations injectables	Chlorure de sodium
Excipient(s) à effet notoire	Aucun	Sodium 1 flacon de solution reconstituée avec 1 ampoule de solvant contient 18 mg de sodium

En l'absence d'études de compatibilité, Urfamycine® injectable ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

¹ Voir également la Base de Données Publique des Médicaments, accessible par internet à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Modalités de reconstitution avant administration

Conformément au RCP d'Urfamycine®, Section Mode d'emploi, Formulation à usage systémique, la reconstitution d'Urfamycine® injectable est effectuée de la manière suivante :

- jusqu'à 5% de solution (recommandée pour les injections IV) : 10 ml de solvant (soit 2 ampoules) à ajouter au flacon de poudre de 500 mg.

- jusqu'à 10% de solution (recommandée pour les injections IM) : 5 ml de solvant (soit 1 ampoule) à ajouter au flacon de poudre de 500 mg.

Considérations cliniques

Il convient d'utiliser Urfamycine® injectable, mis à disposition en lieu et place de Thiophenicol® injectable, selon les données cliniques du RCP de Thiophenicol® injectable, notamment en termes d'Indications, Posologies/Adaptations posologiques (chez l'insuffisant rénal par exemple), Contre-indications, Mises en garde et précautions d'emploi, et Grossesse/allaitement (allaitement contre-indiqué), **SAUF concernant le Mode d'administration.**

→ **Exclusivement : IM, IV.**

La spécialité Urfamycine® injectable importée mise à disposition **ne doit pas** être utilisée par voie sous-cutanée ou par voie locale (inhalation, instillation).

Modalités de mise à disposition

Aucune modalité particulière n'est mise en place pour la distribution de ce produit : les prises de commande et demandes de prix se feront de façon habituelle. **Les commandes d'Urfamycine® pourront être faites à partir du 17/04/2019.**

Nous attirons votre attention sur le fait que le code UCD d'Urfamycine® 500mg, poudre et solvant pour solution injectable sera le même que Thiophenicol® 750 mg, poudre et solvant pour préparation injectable (boîte de de 20 flacons et 20 ampoules de solvant) : **34008 9092736 9.**

A partir du 17/04/2019, il sera donc nécessaire d'adapter vos quantités commandées en fonction de la différence de dosage à l'UCD. A titre d'exemple :

1,5 g/jour de thiamphénicol	3 flacons d'Urfamycine® 500 mg/jour
3 g/jour de thiamphénicol	6 flacons d'Urfamycine® 500 mg/jour

Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre département d'information médicale et scientifique (métropole) :

0 800 394 000 Service & appel gratuits

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.

Signalez toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable, ou tout risque d'erreur, auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM : erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Nous vous précisons que sanofi-aventis France, dans le cadre de l'autorisation d'importation, prend en charge la responsabilité des lots d'URFAMYCINE®, poudre pour solution injectable importé, notamment pour l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Nous ne sommes toujours pas à ce jour en mesure de vous confirmer la date de remise à disposition de notre spécialité Thiophenicol® 750 mg, poudre et solvant pour préparation injectable. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés de l'évolution de la situation.

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

Nathalie LE MEUR
Pharmacien Responsable
sanofi-aventis France

Yasmina DJOUDI
Directeur Médical Produits Matures
sanofi-aventis France