



Pfizer Holding France
23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél. : (+33) (0) 1 58 07 30 00

Paris, le 17 Décembre 2020

INFORMATION IMPORTANTE sur UNACIM injectable (ampicilline-sulbactam) :

**MISE A DISPOSITION EN VILLE D'UNE PRESENTATION SANS SOLVANT
NECESSITANT LA CO-PRESCRIPTION D'UN SOLVANT DE RECONSTITUTION**

ARRET DEFINITIF DE LA PRESENTATION AVEC SOLVANT

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous vous informons de la mise à disposition **en ville** d'une présentation **sans solvant** (disponible jusqu'à présent uniquement dans les établissements de santé), à compter du 1^{er} Janvier 2021 :

UNACIM INJECTABLE 0,5 g / 1 g poudre pour usage parentéral (1 flacon de poudre en verre de 1,73 g), qui contient 1 g d'ampicilline et 0,5 g de sulbactam par flacon.

Pour des raisons industrielles, cette présentation **sans solvant qui contient uniquement le flacon de poudre**, remplacera définitivement à compter du 1^{er} Janvier 2021 jusqu'à écoulement du stock, la présentation **UNACIM INJECTABLE 1g, poudre et solution pour usage parentéral** (1 flacon de poudre en verre de 1,73 g qui contient 1 g d'ampicilline et 0,5 g de sulbactam – 1 ampoule en verre de 3,2 ml de solvant à base de lidocaïne, adaptée à l'administration intramusculaire).

Ces deux spécialités contiennent les mêmes quantités en ampicilline et en sulbactam par flacon de poudre, soit 1 g d'ampicilline et 0,5 g de sulbactam.

En conséquence :

Cette présentation de UNACIM INJECTABLE 0,5 g / 1 g poudre pour usage parentéral impose lors de la prescription, une co-prescription d'un solvant compatible pour la reconstitution.

- Une information sur les **solvants compatibles** pour la reconstitution, ainsi que sur les volumes nécessaires pour cette reconstitution et les volumes finaux compte tenu des voies d'administration, est synthétisée dans le tableau ci-après :

Spécialité mise à disposition en ville	UNACIM INJECTABLE 0,5 g / 1 g poudre pour usage parentéral (1 flacon de poudre en verre de 1,73 g)	Volumes de diluant à ajouter et volumes finaux	Concentration obtenue en ampicilline (la concentration en sulbactam est de moitié)
Solvant de reconstitution <u>Voie IM</u>	Eau pour préparations injectables ou solution de lidocaïne à 0,5%	Volume de diluant à ajouter : 3,2 ml	250 mg/ml
Solvant de reconstitution <u>Voie IV</u>	Eau pour préparations injectables ou soluté isotonique de chlorure de sodium	<u>Voie IV directe</u> Volume de diluant à ajouter : 3,2 ml	250 mg/ml



Spécialité mise à disposition en ville	UNACIM INJECTABLE 0,5 g / 1 g poudre pour usage parentéral (1 flacon de poudre en verre de 1,73 g)	Volumes de diluant à ajouter et volumes finaux	Concentration obtenue en ampicilline (la concentration en sulbactam est de moitié)
		<u>Pour perfusion</u> Ajouter la quantité nécessaire de diluant pour obtenir un volume final de 50 ml.	20 mg/ml

- Une information plus complète sur la préparation de cet antibiotique, et notamment les incompatibilités, est disponible dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de UNACIM INJECTABLE 0,5 g / 1 g poudre pour usage parentéral. Pour plus d'informations, se référer à la Base de Données Publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.
- Nous attirons votre attention sur le fait que, dans ce cadre, les solvants de reconstitution de petits volumes **ne font pas l'objet d'une prise en charge par l'Assurance Maladie**. Les patients devront en être informés.
- Pour clarification, les informations de mise à disposition en ville de cette présentation de UNACIM sont synthétisées ci-dessous :

	Conditionnement actuel AVEC solvant (flacon de poudre + ampoule de solvant)	Futur conditionnement SANS solvant (flacon de poudre) mis à disposition en ville
Ampicilline (1g) + Sulbactam (0,5 g)	UNACIM INJECTABLE 1 g poudre et solution pour usage parentéral 1 flacon en verre de 1,73 g - 1 ampoule en verre de 3,2 ml Code CIP 34009 333 733 2 0 Date de péremption du dernier lot disponible : Janvier 2022	UNACIM INJECTABLE 0,5 g / 1 g poudre pour usage parentéral 1 flacon en verre de 1,73 g Code CIP 34009 329 536 1 5
Coexistence de ces deux conditionnements avec et sans solvant pendant un temps limité à compter du 1^{er} Janvier 2021 jusqu'à écoulement du stock de la présentation avec solvant (date d'expiration du dernier lot : Janvier 2022)		

Informations complémentaires

UNACIM est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe A des pénicillines, associé à un inhibiteur des pénicillinases.

UNACIM est indiqué chez l'adulte (voie IV-IM) et l'enfant (voie IV) :

- Dans le traitement des infections dues à des espèces bactériennes connues pour être sensibles, notamment dans les localisations suivantes : respiratoires, ORL, rénales et urogénitales (y compris les gonococcies), digestives et biliaires, gynécologiques, cutanées et sous-cutanées, ostéoarticulaires ; à l'exclusion des méningites.
- Dans la prophylaxie des infections à germes sensibles en chirurgie abdominale et gynécologique.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Dans la mesure où l'information contenue dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est susceptible d'évoluer, il convient de s'assurer, au moment de la prescription de l'antibiotique, du respect notamment

www.pfizer.fr

Société en commandite par actions au capital de 197 764 597 €

RCS Paris 612 009 936 - SIREN 612 009 936 - SIRET 612 009 936 00073 - N° TVA intra-communautaire : FR 46 612 009 936 - Code APE 7010Z



des contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi, interactions médicamenteuses. Se référer à l'information disponible sur la Base de Données Publique des médicaments: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

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 signalement.social-sante.gouv.fr/.

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



Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter le service d'information médicale de notre laboratoire Pfizer au numéro suivant : 01 58 07 34 40.

Notre site internet est également disponible : www.pfizermedicalinformation.fr.



Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, nos sincères salutations.

DocuSigned by:
Le Breguero, Franck
73929269355E4E8...
Franck LE BREGUERO
Pharmacien Responsable