



INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, janvier 2019

Objet : Tensions d'approvisionnement
Prolongation de péremption et modalités de mise à disposition
THIOPHENICOL[®], comprimé enrobé (thiamphénicol)
THIOPHENICOL[®] 750 mg, poudre et solvant pour préparation injectable (thiamphénicol)

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

Madame, Monsieur et cher Confrère,

Nous vous informons qu'en raison de difficultés industrielles liées à l'approvisionnement en principe actif, nous sommes confrontés à des tensions d'approvisionnement de nos spécialités citées en objet.

Afin de prolonger la mise à disposition de cet antibiotique et au regard des données de stabilité des produits, la péremption de plusieurs lots est prolongée jusqu'au 30 avril 2019, à titre exceptionnel et en accord avec l'ANSM :

- lots 7S148 et 7S148A de THIOPHENICOL[®] 750 mg, poudre et solvant pour préparation injectable
- lot 5R005 de THIOPHENICOL[®], comprimé enrobé.

Ces lots seront uniquement distribués aux établissements de santé et ne pourront être dispensés que par les Pharmacies à Usage Intérieur.

Par conséquent, ces spécialités ne sont plus disponibles en officine de ville.

Les informations relatives aux lots concernés sont synthétisées dans le tableau ci-dessous :

| Situation habituelle | | | |
|--|---|--|---|
| | THIOPHENICOL®, comprimé enrobé | THIOPHENICOL® 750 mg, poudre et solvant pour préparation injectable | |
| Présentations | 16 comprimés | 1 flacon de poudre 1 ampoule de solvant 5 ml | 20 flacons de poudre 20 ampoules de solvant 5 ml |
| Code CIP | 34009 310 592 3 3 | 34009 310 594 6 2 | 34009 553 653 8 9 |
| Code UCD | Non applicable | Non applicable | 34008 9092736 9 |
| Numéro de lot | 5R005 | 7S148 | 7S148 |
| Péremption avant prolongation | 31/10/2018 | 31/01/2019 | 31/01/2019 |
| Canal de distribution et dispensation | Officines de ville | Officines de ville | PUI Hôpital |
| <u>A titre exceptionnel, à partir de fin janvier 2019</u> | | | |
| Numéro de lot | 5R005 <i>(non modifié)</i> | 7S148A <i>(modifié)</i> | Cette présentation ne sera plus distribuée par Sanofi au-delà du 31/01/2019 <i>(Pas de mise à jour avec la nouvelle date de péremption pour les stocks résiduels)</i> |
| Péremption après prolongation | 30/04/2019 | 30/04/2019 | |
| Canal de distribution et dispensation exclusifs | PUI Hôpital | PUI Hôpital | |
| Conditionnements distribués à compter de janvier 2019 | <u>Non mis à jour</u> avec la nouvelle date de péremption | <u>Mis à jour</u> avec la nouvelle date de péremption | |

Nous attirons votre attention sur les points suivants :

- **Forme injectable**
 - o la présentation injectable en boîte de 1, distribuée à compter de fin janvier 2019, mentionne la nouvelle date de péremption 30/04/2019 sur son conditionnement.
 - o la présentation injectable en boîte de 20 ne sera plus distribuée par Sanofi au-delà du 31 janvier 2019.
 - o **les unités du lot 7S148 encore en stock dans les établissements**, mentionnant le 31 janvier 2019 comme date de péremption, peuvent être utilisées jusqu'au 30 avril 2019.
- **Forme comprimés**
 - o la présentation en comprimés, distribuée à compter de fin janvier 2019, continue à mentionner la **date initiale de péremption 31/10/2018**, malgré la prolongation de la durée de péremption au 30/04/2019, et ce, en raison de contraintes techniques et de délais associés.
 - o dans ce contexte particulier de mise à disposition, THIOPHENICOL® comprimé enrobé sera distribué à titre gracieux.
 - o à titre exceptionnel et en accord avec l'ANSM, conformément à la réglementation, l'établissement de santé pourra le cas échéant rétrocéder les quantités requises à la finalisation du traitement d'un patient en ambulatoire, accompagnées des clarifications requises concernant la date de péremption.

- **Les lots mis à disposition seront distribués à titre exceptionnel et transitoire aux établissements de santé**, à travers la mise en place d'un **dépannage via notre département d'information médicale** (voir contact ci-après).

S'agissant d'un antibiotique de dernier recours, les prescripteurs sont invités à prendre contact avec le référent en infectiologie de leur hôpital ou région, afin d'étudier au cas par cas l'intérêt d'un traitement par ces spécialités au regard des alternatives.

Nous ne sommes pas à ce jour en mesure de vous confirmer la date de remise à disposition de ces spécialités. Cependant, une importation d'une spécialité étrangère à base de thiamphénicol est envisagée afin de pallier une rupture de **THIOPHENICOL® poudre et solvant pour préparation injectable**. Cette spécialité importée ne sera distribuée qu'aux établissements de santé. Des informations complémentaires vous seront communiquées ultérieurement à ce sujet.

Information médicale

Compte tenu de ce qui précède, pour déclencher un dépannage ou pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre département d'information médicale et scientifique au numéro vert :

0 800 394 000 Service & appel gratuits (métropole)

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.

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