

Objet : Changements de présentations de la spécialité Josacine® (josamycine) granulés pour suspension buvable pour promouvoir le bon usage.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Afin de promouvoir le bon usage, les Laboratoires ASTELLAS vous informent de la **mise à disposition courant octobre de nouveaux modèles de pipettes** des présentations de la spécialité Josacine® (josamycine), granulés pour suspension buvable, et rappellent que **ces présentations sont destinées aux enfants à partir de 2 kg**. Ce changement de pipette fait suite, notamment, à des cas de surdosage rapportant des troubles gastro-intestinaux chez le nouveau-né prématuré de moins de 2 kg. De plus, la **formulation 250mg/5ml**, qui était avant autorisée chez les enfants de 5 à 20 kg, **devient dorénavant destinée aux enfants de 5 à 10 kg**, afin d'éviter les erreurs de prise lors de l'administration.

Nous vous recommandons vivement de prendre connaissance des modifications apportées aux nouvelles présentations des spécialités Josacine® granulés pour suspension buvable dosées à 125mg/5mL, 250mg/5mL et 500mg/5mL, qui sont décrites plus précisément dans le document ci-joint.

Nous vous précisons que :

- la quantité de doses-kg par flacon reste inchangée.
- la mise à disposition de ce nouveau dispositif d'administration est identifiée sur une face du conditionnement extérieur à l'aide d'un « sticker » de couleur bleue mentionnant « attention nouvelle présentation »
- les libellés d'AMM actualisés seront disponibles courant octobre sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Notre équipe d'information Médicale, se tient à votre disposition pour tout complément d'information au : 

Par ailleurs, nous vous rappelons 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. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Nous vous prions d'accepter, Madame, Monsieur, cher Confrère, nos meilleures salutations.

Dr Eric Chauveau
Directeur médical Astellas

Michel Mignot
Directeur des affaires
pharmaceutiques Astellas,
Pharmacien Responsable

josacine®

Josamycine

Changements de présentations de la spécialité Josacine® (josamycine) granulés pour suspension buvable pour promouvoir le bon usage



125 mg/5ml



250 mg/5ml



500 mg/5ml

Nouvelles tranches de poids

Spécifiques à chaque dosage

AVANT

MAINTENANT

≤ 5 kg

2 à 5 kg

AVANT

MAINTENANT

5 à 20 kg

5 à 10 kg

AVANT

MAINTENANT

10 à 40 kg

10 à 40 kg

Nouvelles graduations

Josacine® n'est pas adaptée chez les nourrissons de moins de 2 kg



Nouveaux conditionnements extérieurs



Attention, cette seringue pour administration orale ne doit pas être utilisée pour un autre médicament, la graduation étant spécifique à ce produit. Utiliser uniquement la seringue graduée fournie (correspondant à ce dosage).