



INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

06 Mars 2017

Objet :

- Rupture de stock en OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon
- Difficulté d'approvisionnement en OROKEN ENFANTS 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon

Information aux médecins généralistes, infectiologues, oto-rhino-laryngologistes, pneumologues, pédiatres, néphrologues, urologues et pharmaciens.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En raison de problématiques industrielles, nous rencontrons une rupture de stock et des difficultés d'approvisionnement avec les spécialités suivantes à base de céfixime :

OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon – RUPTURE DE STOCK

OROKEN ENFANTS 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon – APPROVISIONNEMENT LIMITE

Il n'existe pas en France d'autorisation de mise sur le marché pour des spécialités génériques à base de céfixime sous forme de poudre pour suspension buvable.

Dans ce contexte et en accord avec l'ANSM, le Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP) de la Société Française de Pédiatrie (SFP) a élaboré des propositions thérapeutiques.

Ainsi il est préconisé que les **unités disponibles** de la spécialité OROKEN ENFANTS 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon **soient réservées uniquement au traitement de certaines infections urinaires chez le nourrisson et l'enfant.**

En cas d'indisponibilité de la spécialité OROKEN ENFANTS 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon et alors que dans ces situations son utilisation est recommandée, il convient de recourir à des propositions d'alternative au céfixime. Voir le communiqué du GPIP de la SFP accessible sur le site internet : <http://www.sfpediatric.com/>

Il faut noter que pendant cette période de tension en approvisionnement en céfixime, la spécialité OROKEN ENFANTS 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon pourra être utilisée chez des nourrissons. Dans tous les cas, il faudra rappeler la nécessité d'utiliser la seringue pour administration orale graduée en kg de poids corporel qui est fournie dans le conditionnement de cette spécialité.

A ce stade, la date de remise à disposition de ces spécialités avec un retour à la normale est inconnue.

Pour tout renseignement complémentaire et si vous rencontrez des difficultés particulières, vous pouvez joindre la Direction de l'Information Médicale :

- au **0 800 012 222**  pour la métropole,

- au **0 800 626 626**  pour les DOM-TOM.

En outre, il est rappelé 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.

Sanofi-aventis France

Siège social : 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France Tél. : +33 (0)1.41.24.70.00 - www.sanofi.fr
S.A. au capital de 62 537 664 € - RCS Créteil 403 335 904 - Siret 403 335 904 00062 - N° TVA intracommunautaire : FR 42403335904
Adresse postale : 82 avenue Raspail, 94255 Gentilly Cedex, France



Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'JM Lacroix'.

Jean-Marc Lacroix
Pharmacien Responsable Intérimaire