

PUBLIÉ LE 17/11/2020 - MIS À JOUR LE 16/11/2022

Consignes à respecter concernant l’utilisation d’Ancotil 1% (antifongique utilisé en perfusion à l’hôpital)

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation le 16/11/2022

Le médicament Ancotil 1% (flucytosine), solution pour perfusion n’est plus commercialisé en France. Deux alternatives sont disponibles et devraient permettre de répondre à l‘ensemble des besoins de prise en charge des patients en France :

- une préparation pharmaceutique de suspension buvable de flucytosine à réaliser à partir des comprimés d’Ancotil 500 mg pour une administration par voie orale ou par voie naso-gastrique
- une préparation pharmaceutique injectable de flucytosine importée des Pays-Bas : Flucytosine Infu 10 mg/ 10 ml, solution pour perfusion

Pour en savoir plus, consultez l'information du 16/11/2022

Actualisation le 27/07/2022

Ancotil 1% (flucytosine), solution pour perfusion n’est plus disponible en raison de la décision du laboratoire Mylan-Viatris de mettre un terme à sa commercialisation.

Dans ce contexte, au regard du caractère indispensable de ce médicament pour certains patients, notamment en réanimation, des préparations de flucytosine en suspension buvable peuvent être réalisées par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé à partir de comprimés d’Ancotil 500 mg, en vue d’une administration par voie naso-gastrique.

Toutes les informations permettant la réalisation de ces préparations sont disponibles sur le site, dans la rubrique consacrée aux bonnes pratiques de préparation.

D'autres solutions palliatives permettant une administration par voie injectable sont en cours de recherche.

La solution antifongique Ancotil 1% utilisée à l’hôpital doit dorénavant être réservée exclusivement au traitement des infections fongiques systémiques sévères ne disposant d’aucune alternative thérapeutique. En cas d’administration d’une perfusion d’Ancotil 1%, un filtre de 0.22µm (micron) en ligne devra systématiquement être utilisé. Ces consignes résultent de l’arrêt temporaire de production de ce médicament du fait de l’identification d’un problème de qualité pouvant, en théorie, en impacter la stérilité. A ce jour, aucun effet lié à une contamination microbienne n’a été rapporté et l’ensemble des tests de stérilité réalisés au moment de la libération des lots étaient conformes.

Des actions sont en cours afin de corriger ce problème de qualité. L’utilisation d’un filtre de 0.22µm a été décidée par précaution afin d’éviter tout risque de contamination microbienne.

A ce stade la date de reprise de la production d’Ancotil 1% n’est pas connue. Afin de préserver les stocks disponibles et d’assurer la couverture des besoins des patients, les flacons d’Ancotil 1% qui sont en cours de distribution doivent être réservés aux patients pour lesquels il n’y a pas d’alternative thérapeutique.

Le 13 novembre 2020 les professionnels hospitaliers susceptibles d’avoir recours à cet antifongique, utilisé pour traiter

les mycoses systémiques sévères à germes sensibles, ont reçu un courrier avec l’ensemble des consignes à respecter.

Les patients qui ont déjà reçu un traitement par Ancotil 1% ne doivent pas s’inquiéter dans la mesure où aucun effet lié à une contamination microbienne n’a été rapporté à ce jour et que les flacons utilisés jusqu’à présent étaient conformes pour le test de stérilité.