



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 17/11/2020 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

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

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, 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.

[+ Consulter le courrier](#)

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.