

PUBLIÉ LE 08/03/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Retour prochain en ville et à l'hôpital des spécialités à base de benzathine benzylpénicilline

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Les spécialités Extencilline 2,4 MUI, 1,2 MUI et 0,6 MUI, à base de benzathine benzylpénicilline vont à nouveau être commercialisées en ville et à l'hôpital. Dans un premier temps, le dosage d'Extencilline à 2,4 MUI sera mis à disposition en France à partir de mi-mars 2018. Les autres dosages d'Extencilline à 1,2 MUI et 0,6 MUI seront disponibles à partir du mois d'avril 2018.

Compte tenu de cette mise à disposition et des stocks disponibles en Benzathine benzylpénicilline Sandoz 1,2 MUI, les mesures de contingentement vont être levées.

Rappel du contexte

La benzathine benzylpénicilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des pénicillines (pénicilline à action retard). Il s'agit d'un antibiotique de référence dans le traitement de la syphilis et dans la prévention des rechutes du rhumatisme articulaire aigu. Il est également utilisé dans la prophylaxie de l'érysipèle récidivant.

Des problèmes de production ont entrainé une rupture de stock de la spécialité Benzathine benzylpénicilline 2,4 MUI Sandoz et des difficultés d'approvisionnement pour le dosage à 1,2 MUI. Dans la mesure où seules les spécialités Benzathine benzylpénicilline Sandoz étaient commercialisées en France, ces tensions d'approvisionnement ont conduit l'ANSM à prendre plusieurs mesures contraignantes afin de préserver les unités disponibles : mesures de contingentement, importation transitoire d'une spécialité similaire (Retarpen 2,4 MUI), restriction de la mise à disposition des unités disponibles.

En raison de l'enjeu de Santé publique engendré par cette situation critique, l'ANSM a cherché des solutions pour mettre à disposition de façon pérenne d'autres spécialités de benzathine benzylpénicilline en France, dans la continuité des actions conduites depuis la survenue, ces dernières années, d'épisodes récurrents de ruptures de stock de cet antibiotique[1] . Dans ce contexte, la perspective d'une remise sur le marché des spécialités Extencilline, qui n'étaient plus commercialisées pour des raisons industrielles, a fait partie des pistes envisagées.

Quelles spécialités seront disponibles ?

Extencilline, poudre et solvant pour suspension injectable (IM)

Les autorisations de mise sur le marché (AMM) des spécialités Extencilline 2,4 MUI, 1,2 MUI et 0,6 MUI, dont le titulaire d'AMM était initialement les laboratoires Sanofi, ont été transférées aux laboratoires Delbert qui ont relancé la production de ces spécialités.

- Dosage 2,4 MUI

Il s'agit d'une présentation en boite de 1, comprenant :

- 1 flacon de poudre pour suspension injectable à 2,4 MUI,
- 1 ampoule de solvant contenant 10 mL d'eau pour préparations injectables (ce qui diffère de la précédente présentation commercialisée de la spécialité Extencilline 2,4 MUI (Sanofi) qui comprenait une ampoule d'eau pour préparations injectables de 8 mL).

Les premières unités du dosage 2,4 MUI seront mises à disposition en France d'ici mi-mars 2018, en ville et à l'hôpital.

Compte tenu de la nécessité d'une mise à disposition de ce dosage dans les meilleurs délais, les mentions présentes sur les premières unités disponibles ne sont pas actualisées, notamment celles relatives à l'extension de la date de péremption et aux modalités particulières de préparation de la suspension. Ces informations sont intégrées dans les courriers adressés aux professionnels de santé par les laboratoires Delbert.

- Dosages 1,2 MUI et 0,6 MUI

Les dosages d'Extencilline à 1,2 MUI et 0,6 MUI seront commercialisés à partir du mois d'avril 2018.

Benzathine benzylpénicilline Sandoz, poudre et solvant pour suspension injectable (IM)

Le dosage à 2,4 MUI est en rupture de stock depuis mi-février 2018. La spécialité Benzathine benzylpénicilline Sandoz 1,2 MUI est en revanche disponible en quantité suffisante sur le marché français.

Voir document ci-après sur les modalités de préparation des spécialités à base de benzathine benzylpénicilline commercialisées.

2,4 MUI : Extencilline 2,4 MUI / Benzathine benzylpénicilline Sandoz 2,4 MUI

Extencilline 2,4 MUI

(Laboratoires Delbert)

Présentation

Boite de 1

1 flacon de poudre de 2,4 MUI

+1 ampoule de solvant de 10 mL d'eau pour préparations injectables

Préparation de la suspension pour administrer une dose de 2,4 MUI

- Prélever 8 mL dans l'ampoule de solvant
- Introduire les 8 mL prélevés dans le flacon de poudre
- Administrer immédiatement la suspension ainsi préparée correspondant à une dose de 2,4 MUI

Benzathine benzylpénicilline Sandoz 2,4 MUI

(Laboratoires Sandoz)

Présentation

Boite de 1

1 flacon de poudre de 2,4 MUI

+1 ampoule de solvant de 5 mL d'eau pour préparations injectables

Préparation de la suspension pour administrer une dose de 2,4 MUI

- Prélever dans l'ampoule de solvant
- Introduire au moins 5 mL prélevés dans le flacon de poudre de poudre
- Administrer immédiatement la suspension ainsi préparée correspondant à une dose de 2,4 MUI

1,2 MUI : Extencilline 1,2 MUI / Benzathine benzylpénicilline Sandoz 1,2 MUI

Extencilline 1,2 MUI(Laboratoires Delbert)

Présentation

Boite de 1

1 flacon de poudre de 1,2 MUI

+1 ampoule de solvant de 5 mL d’eau pour préparations injectables

Préparation de la suspension pour administrer une dose de 1,2 MUI

- Prélever 4 mL dans l’ampoule de solvant
- Introduire les 4 mL prélevés dans le flacon de poudre
- Administrer immédiatement la suspension ainsi préparée correspondant à une dose de 1,2 MUI

Benzathine benzylpénicilline Sandoz 1,2 MUI

(Laboratoires Sandoz)

Présentation

Boite de 1

1 flacon de poudre de 1,2 MUI

+1 ampoule de solvant de 5 mL d’eau pour préparations injectables

Préparation de la suspension pour administrer une dose de 1,2 MUI

- Prélever dans l’ampoule de solvant
- Introduire au moins 3 mL prélevés dans le flacon de poudre
- Administrer immédiatement la suspension ainsi préparée correspondant à une dose de 1,2 MUI

600 000 UI +

Extencilline 600 000 UI

(Laboratoires Delbert)

Présentation

Boite de 1

1 flacon de poudre de 600 000 UI

+1 ampoule de solvant de 5 mL d’eau pour préparations injectables

Préparation de la suspension pour administrer une dose de 600 000 UI

- Prélever 2 mL dans l’ampoule de solvant
- Introduire les 2 mL prélevés dans le flacon de poudre
- Administrer immédiatement la suspension ainsi préparée correspondant à une dose de 600 000 UI

Qu’en est-il des mesures de contingentement ?

Des mesures de contingentement avec une restriction de la mise à disposition des unités disponibles en benzathine benzylpénicilline avaient été instaurées du fait des tensions en approvisionnement. Compte tenu de stocks en quantité suffisante d’Extencilline 2,4 MUI et de Benzathine benzylpénicilline Sandoz 1,2 MUI, ces mesures seront levées dès la mise à disposition sur le marché des premières unités d’Extencilline 2,4 MUI.

Les patients et les professionnels de santé peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d’être lié à un médicament, directement sur le portail de déclaration du ministère en charge de la santé : signalement-sante.gouv.fr.

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 12/02/2018 - MIS À JOUR LE 06/01/2021

Difficultés d’approvisionnement en benzathine benzylpénicilline

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS

Pour en savoir plus

Documents d’information de ces médicaments (Résumés des caractéristiques du produit - RCP et notices), accessibles sur la base de données publique des médicaments