

**Objet :**

- Rupture de stock de THIOPHENICOL®, comprimé enrobé
- Poursuite de la mise à disposition d'URFAMYCINE® 500 mg, poudre et solvant pour solution injectable, spécialité importée pour pallier la rupture de stock de THIOPHENICOL® 750 mg, poudre et solvant pour préparation injectable

*A l'attention des infectiologues, réanimateurs, microbiologistes, médecins internistes, pneumologues, urologues et pharmaciens hospitaliers.*

Madame, Monsieur, chère Consœur, cher Confrère,

Comme vous en aviez déjà été informés, nous rencontrons depuis janvier 2019 des difficultés d'approvisionnement avec nos spécialités à base de thiamphénicol et il n'existe pas d'autre spécialité à base de thiamphénicol disponible en France.

Dans ce contexte :

- **Pour la présentation sous forme orale**, la spécialité THIOPHENICOL®, comprimé enrobé est en rupture totale de stock, sans perspective de remise sur le marché et sans possibilité d'importation d'une autre spécialité pour voie orale ;
- **Pour la présentation sous forme injectable**, en accord avec l'ANSM, sanofi-aventis France met à disposition depuis le 17 avril 2019 auprès des Pharmacies à Usage Intérieur des hôpitaux, à titre exceptionnel et transitoire, une autre spécialité à base de thiamphénicol. Cette spécialité importée est commercialisée en Belgique par Zambon S.A. sous la dénomination : **URFAMYCINE® 500 mg, poudre et solvant pour solution injectable**.

Afin d'assurer la continuité de la prise en charge des patients, nous procédons à l'importation d'un nouveau lot de cette spécialité.

Comme effectué avec le lot précédemment importé, le présent courrier d'information, ainsi que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) des deux spécialités Thiophénicol® injectable (tel qu'approuvé en France<sup>1</sup>) et Urfamycine® injectable (tel qu'approuvé en Belgique) sont joints à chaque commande d'**Urfamycine® 500 mg, poudre et solvant pour solution injectable**. Il convient de souligner que ce RCP d'Urfamycine® injectable tient compte de la version en vigueur (Octobre 2021).

**Pour rappel de l'information diffusée par courrier du 2 Avril 2019,**

- Le RCP d'Urfamycine® injectable validé par les autorités belges a été établi avec une rédaction intégrant dans un libellé unique, une information pour plusieurs présentations.
- Un certain nombre de **différences importantes** entre les deux spécialités est à prendre en compte avant la prescription et l'administration.

**Considérations pharmaceutiques**

	<b>THIOPHENICOL® 750 mg</b>	<b>URFAMYCINE® 500 mg</b>
<b>Dosage</b>	750 mg de thiamphénicol par flacon	<b>500 mg</b> de thiamphénicol par flacon
<b>Présentation</b>	20 flacons de poudre 20 ampoules de solvant 5 ml	3 flacons de poudre 6 ampoules de solvant 5 ml
<b>Solvant</b>	Eau pour préparations injectables	<b>Chlorure de sodium</b>
<b>Excipient(s) à effet notoire</b>	Aucun	<b>Sodium</b> 1 flacon de solution reconstituée avec <u>1</u> ampoule de solvant contient <b>18 mg</b> de sodium

En l'absence d'études de compatibilité, Urfamycine® injectable ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

<sup>1</sup> Voir également la Base de Données Publique des Médicaments, accessible par internet à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

### **Modalités de reconstitution avant administration**

Conformément au RCP d'Urfamycine®, Section Mode d'administration Formulation à usage systémique, la reconstitution d'Urfamycine® injectable est effectuée de la manière suivante :

- jusqu'à 5% de solution (recommandée pour les injections IV) : 10 ml de solvant (soit 2 ampoules) à ajouter au flacon de poudre de 500 mg.
- jusqu'à 10% de solution (recommandée pour les injections IM) : 5 ml de solvant (soit 1 ampoule) à ajouter au flacon de poudre de 500 mg.

### **Considérations cliniques**

Il convient d'utiliser Urfamycine® injectable, mis à disposition en lieu et place de Thiophénicol® injectable, selon les données cliniques du RCP de Thiophénicol® injectable, notamment en termes d'Indications, Posologies/Adaptations posologiques (chez l'insuffisant rénal par exemple), Contre-indications, Mises en garde et précautions d'emploi, et Grossesse/allaitement (allaitement contre-indiqué), **SAUF concernant le Mode d'administration.**

->Utilisation d'Urfamycine® injectable exclusivement en IM, IV.

->Ne pas utiliser Urfamycine® injectable par voie sous-cutanée ou par voie locale (inhalation, instillation)

### **Modalités de mise à disposition**

Aucune modalité particulière n'est mise en place pour la distribution de ce produit. Le code UCD d'Urfamycine® 500mg injectable est le même que Thiophénicol® 750 mg injectable (boîte de de 20 flacons et 20 ampoules de solvant) : **34008 9092736 9**.

Il est donc nécessaire d'adapter vos quantités commandées en fonction de la différence de dosage à l'UCD. A titre d'exemple :

1,5 g/jour de thiamphénicol	3 flacons d'Urfamycine® 500 mg/jour
3 g/jour de thiamphénicol	6 flacons d'Urfamycine® 500mg/jour

### **Information médicale**

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique (Métropole) du lundi au vendredi de 9h à 18h :

**0 800 394 000** Service & appel gratuits

Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre formulaire de contact.

Ce formulaire est disponible sur le site [sanofi.fr](http://www.sanofi.fr) dans la rubrique « nous contacter » (<http://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter>) puis cliquer sur le lien surligné en bleu, affiché avant les numéros de l'information médicale.

### **Déclaration des effets indésirables et des erreurs médicamenteuses**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée ou erreur avérée sans effet, auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).  
Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



Dans le cadre de l'autorisation d'importation, Sanofi-aventis France prend en charge la responsabilité des lots importés d'Urfamycine® injectable, notamment pour l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Nous ne sommes pas à ce jour en mesure de vous confirmer la date de remise à disposition de notre spécialité Thiophénicol® 750 mg, poudre et solvant pour préparation injectable, ni si cette spécialité pourra de nouveau être sur le marché. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés de l'évolution de la situation et du devenir de ce produit.

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

**Jean Marc LACROIX**  
Pharmacien Responsable sanofi-aventis France

**Nadjib REBAH**  
Directeur Médical sanofi-aventis France