

**LETTRE D'INFORMATION A DESTINATION
DES PHARMACIENS ET DES MEDECINS**
spécialistes en infectiologie, médecine interne, pédiatres, médecins généralistes

**FUNGIZONE (Amphotéricine B) NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension
buvable : Rupture d'approvisionnement**

Levallois Perret, le 11 Juillet 2022

Madame, Monsieur,

Notre laboratoire souhaite vous informer des difficultés d'approvisionnement que nous rencontrons actuellement avec notre spécialité FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable. Ces difficultés sont dues à des problèmes d'approvisionnement de la pipette doseuse. La rupture d'approvisionnement interviendra à partir de 15 Juillet 2022 et jusqu'à la fin de l'année 2022.

La spécialité FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable à base d'Amphotéricine B est indiquée dans :

- *Traitement des candidoses digestives à l'exclusion de la candidose œsophagienne de l'immunodéprimé.*
- *Traitement complémentaire des candidoses vaginales et cutanées, dans le but d'obtenir la stérilisation d'une candidose intestinale associée.*
- *Prévention des candidoses chez les sujets à très haut risque : prématurés, immunodéprimés, malades soumis à une chimiothérapie antinéoplasique.*

Dans l'immédiat, l'alternative thérapeutique à FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable est la spécialité à base de nystatine MYCOSTATINE 100 000 UI/ml suspension buvable.

Les indications thérapeutiques de MYCOSTATINE 100 000 UI/ml, suspension buvable sont les suivantes :

Ce médicament est destiné à l'administration orale de nystatine chez les nourrissons, les jeunes enfants et les sujets porteurs de candidoses buccales ou pharyngées importantes.

- *Traitement des candidoses digestives à l'exclusion de la candidose œsophagienne de l'immunodéprimé.*
- *Traitement complémentaire des candidoses vaginales et cutanées, dans le but d'obtenir la stérilisation d'une candidose intestinale associée.*
- *Prévention des candidoses chez les sujets à très haut risque : prématurés, immunodéprimés, malades soumis à une chimiothérapie antinéoplasique.*

La nystatine administrée par voie orale ne doit pas être utilisée dans le traitement des candidoses systémiques (voir rubrique 5.2 du RCP).

Compte tenu qu'il s'agit de deux spécialités différentes, **la spécialité MYCOSTATINE 100 000 UI/ml suspension buvable doit être utilisée conformément à son RCP/Notice** en termes de posologie, mode d'administration, contre-indications, mises en garde (notamment concernant les excipients à effet notoire) et effets indésirables.

Néanmoins, dans certaines circonstances où seule la FUNGIZONE (Amphotéricine B) peut être utilisée, il est possible d'utiliser la présentation FUNGIZONE 10% suspension buvable destinée aux adultes dont la composition qualitative et quantitative est la même que la présentation enfants et nourrissons mais qui n'est pas fournie avec une pipette doseuse. Dans ce cas, il sera nécessaire de prescrire et délivrer une seringue de 1 ml graduée à 0.1 ml à embout centré sans aiguille pour servir de pipette doseuse, en respectant strictement la posologie du RCP/notice de la FUNGIZONE NOURRISSONS ET ENFANTS 10 %, suspension buvable.

Nous vous tiendrons informés de la mise en place d'autres solutions alternatives qui pourront vous être proposées à partir du 15 septembre 2022 et cela jusqu'à la fin de cette rupture.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de

Pharmacovigilance (CRPV) ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Pour toute demande d'Information Médicale, nous vous invitons à contacter notre Service d'Information Médicale à pharmacovigilance@cheplapharm.fr ou au **0809 54 20 23**.

Conscients des désagréments causés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur et Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Valérie GAJAN

Pharmacien Responsable

Laboratoire Cheplapharm France