

06/07/2023

Lettre aux professionnels de santé

Objet : Rupture d'approvisionnement de la spécialité BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable (sulfaméthoxazole + triméthoprim)

Information destinée aux établissements grossistes-répartiteurs, pharmaciens d'officines et hospitaliers, médecins généralistes et hospitaliers

Madame, Monsieur, Chers Confrères,

EUMEDICA souhaite vous informer d'une rupture d'approvisionnement de la spécialité :

BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable
(sulfaméthoxazole + triméthoprim)
Flacon de 100 mL, CIP : 34009 302 174 8 1,

Cette rupture d'approvisionnement fait suite à un problème industriel.

Une remise à disposition est prévue début août 2023.

Un stock de dépannage d'urgence de cette spécialité a été constitué. Cependant les quantités disponibles sont très limitées.

Dans ce contexte, afin d'assurer la continuité des soins, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), EUMEDICA met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, des unités de la spécialité **BACTRIM 200 MG/5 ML + 40 MG/5 ML XAROPE**, initialement destinées au marché **portugais, pour lesquelles il convient de tenir compte des informations suivantes :**

- Les spécialités française et portugaise de BACTRIM en suspension buvable sont équivalentes en termes de composition, contenance du flacon, de cuillère-mesure.
- Les concentrations de chaque antibiotique sont les mêmes dans les deux spécialités. Cependant, il peut être noté que leurs expressions sont mentionnées différemment dans leurs dénominations :
 - o en « mg/5 ML » pour la spécialité portugaise « **BACTRIM 200 MG/5 ML + 40 MG/5 ML XAROPE** »
 - o en « mg/mL » pour la spécialité française « **BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable** ».
- Les éléments de conditionnement, y compris la notice de la spécialité BACTRIM 200 MG/5 ML + 40 MG/5 ML XAROPE sont rédigés en portugais. Aussi, EUMEDICA joint à chaque envoi de ce médicament la notice en français de la spécialité BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension

EUMEDICA S.A.

Siège social - Avenue Winston Churchill 67 • 1180 Bruxelles • Belgique • Tél.: 01 45 26 62 84 • Fax: 01 45 26 68 14
TVA: BE 0 403.057.665 • RPM Bruxelles • Banque: IBAN FR76 2780 0400 0105 1613 2030 114 • BIC KREDFRPPXXX
Siège opérationnel: Chemin de Nauwelette 1 • 7170 Manage • Belgique
E-mail: info@eumedica.com • Website: <http://www.eumedica.com>

buvable. Cette notice doit être remise systématiquement aux patients lors de chaque dispensation, de même que la note d'information pour les patients.

Pour les commandes, vous pouvez utiliser vos canaux habituels via les établissements grossistes-répartiteurs ou en direct via EUMEDICA à l'adresse e-orders@eumedica.com.

Pour une information plus complète, se reporter:

- au site de l'ANSM : ansm.sante.fr > Disponibilité des produits de santé > Médicaments > BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable, avec notamment l'accessibilité à cette lettre et à une note d'information pour les patients
- à la base de données publique des médicaments : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr. ; pour consulter le résumé des caractéristiques du produit et la notice en vigueur de la spécialité BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable.

Information médicale et pharmacovigilance

EUMEDICA est en charge de l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité éventuelles.

Pour toutes réclamations qualité, vous pouvez vous adresser au service concerné via l'adresse QAComplaints&Deviation@eumedica.com.

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, vous pouvez vous adresser au Service d'Information Médicale via l'adresse mir@eumedica.com.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Nous vous remercions de partager l'ensemble de ces informations auprès des Professionnels de Santé concernés de votre établissement ou de votre structure, et auprès de ceux avec qui vous collaborez.

Nous sommes conscients des perturbations et désagréments causés par cette situation, et nous vous prions de nous en excuser.

Nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chers Confrères, en l'assurance de nos salutations distinguées.



Sébastien Van de Velde
Directeur Exécutif - Médico-Marketing

EUMEDICA S.A.

Siège social - Avenue Winston Churchill 67 • 1180 Bruxelles • Belgique • Tél.: 01 45 26 62 84 • Fax: 01 45 26 68 14
TVA: BE 0 403.057.665 • RPM Bruxelles • Banque: IBAN FR76 2780 0400 0105 1613 2030 114 • BIC KREDFRPPXXX
Siège opérationnel: Chemin de Nauwelette 1 • 7170 Manage • Belgique
E-mail: info@eumedica.com • Website: <http://www.eumedica.com>