



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

20 juillet 2023,

Objet : Arrêt de commercialisation de NOTEZINE® 100 mg comprimé sécable et mise à disposition d'une autre spécialité dans le cadre d'autorisations d'accès compassionnel, à compter du 1^{er} septembre 2023

A l'attention des pharmaciens hospitaliers et des médecins spécialistes des maladies infectieuses et tropicales

Madame, Monsieur et cher Confrère,

En raison de difficultés industrielles de fabrication, Sanofi souhaite vous informer de l'arrêt de commercialisation à compter du 31 août 2023 de la spécialité NOTEZINE® 100 mg comprimé sécable indiquée dans le traitement des filarioses à *Wuchereria bancrofti*, *Brugia malayi*, *Brugia timori* et *Loa loa*.

Aucune autre spécialité à base de diéthylcarbamazine n'est disponible à ce jour en France. Aussi, en accord avec l'ANSM, Sanofi winthrop industrie mettra prochainement à disposition auprès des Pharmacies à Usage Intérieur des hôpitaux, dans le cadre d'Autorisations d'Accès Compassionnel (AAC), une spécialité à base de diéthylcarbamazine commercialisée au Japon sous la dénomination **SUPATONIN® 50 mg, comprimé** par MITSUBISHI TANABE.

Les différences importantes entre les deux spécialités concernent le dosage en substance active, la composition en excipients et la taille du conditionnement ; il convient d'en tenir compte lors de la prescription et de la dispensation de SUPATONIN.

	NOTEZINE® 100 mg comprimé sécable	SUPATONIN® 50 mg comprimé
Dosage	100 mg de diéthylcarbamazine par comprimé	50 mg de diéthylcarbamazine par comprimé
Présentation	Boîte de 20 comprimés sous blister	Boîte de 100 comprimés en flacon
Excipients à effet notoire	Amidon de blé, Lactose monohydraté	Lactose hydraté

SUPATONIN® 50 mg comprimé doit être utilisé conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de NOTEZINE® notamment en termes d'indications, de posologies/adaptations posologiques, de contre-indications, de mises en garde et précautions d'emploi, et de grossesse/allaitement.

Le calcul de la dose de diéthylcarbamazine journalière en mg demeurant inchangé, le nombre de comprimés à prendre par le patient devra être multiplié par 2. Ainsi, à titre d'exemple, 200mg de diéthylcarbamazine correspondent à 2 comprimés de NOTEZINE 100 mg et à 4 comprimés de SUPATONIN 50 mg.

Le présent courrier d'information, ainsi que le RCP des deux spécialités NOTEZINE® 100 mg comprimé sécable (tel qu'approuvé en France¹) et SUPATONIN® 50 mg comprimé (tel qu'approuvé au Japon) seront joints à chaque commande de SUPATONIN® 50 mg comprimé. **Une notice en français destinée au patient sera également jointe et devra lui être remise lors de la dispensation.**

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

Ainsi, à compter du 1er septembre 2023, en cas de besoin pour un patient, vous pourrez adresser votre demande d'AAC de SUPATONIN via la plateforme e-saturne disponible sur le site internet de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionel-de-sante/demande-dautorisation-dacces-compassionnel>) après consultation préalable des informations disponibles sur ce médicament dans le référentiel des AAC.

L'AAC octroyée devra ensuite être adressée à Sanofi accompagnée du bon de commande à l'adresse mail FR-ATU-INFOMED@sanofi.com.

Dans le cadre de l'autorisation d'accès compassionnel, Sanofi winthrop industrie prend en charge la responsabilité des lots de SUPATONIN® 50 mg comprimé mis à disposition, notamment pour l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

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

Depuis la Métropole :

Depuis les Territoires d'Outre-Mer :



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 dans la rubrique « nous contacter » : <https://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter>

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

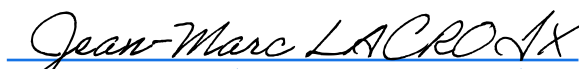


Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

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

Jean Marc LACROIX
Pharmacien Délégué

Najib REBAH
Directeur Médical Produits


Jean-Marc LACROIX (24 juil. 2023 16:17 GMT+2)

Najib REBAH (24 juil. 2023 16:02 GMT+2)

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>