

Gentilly, le 27 octobre 2023

## Lettre destinée au patient

### Mise à disposition du DARAPRIM 25 mg comprimé en remplacement du MALOCIDE 50 mg comprimé

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a prescrit un traitement à base de pyriméthamine.

Dans le contexte de difficultés d'approvisionnement actuellement rencontrées concernant la spécialité MALOCIDE 50 mg comprimé, Sanofi Winthrop Industrie met à disposition une autre spécialité contenant le même principe actif pyriméthamine commercialisée au Royaume-Uni par un autre laboratoire, sous la dénomination **DARAPRIM 25 mg comprimé**, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

La spécialité DARAPRIM 25 mg comprimé étant commercialisée au Royaume-Uni, les informations sur la boîte sont en anglais.

Votre pharmacien vous a remis :

- un document comprenant la présente lettre et la notice d'information patient de DARAPRIM 25 mg comprimé traduite en français,
- le nombre de boîtes de DARAPRIM 25 mg comprimé nécessaire à votre traitement (les informations sur la boîte sont en anglais).

Le tableau ci-dessous mentionne les principales différences entre les deux spécialités :

	<b>MALOCIDE 50 mg comprimé</b>	<b>DARAPRIM 25 mg comprimé</b>
<b>Dosage</b>	<b>50 mg</b> de pyriméthamine par comprimé	<b>25 mg</b> de pyriméthamine par comprimé
<b>Présentation</b>	Boîte de <b>20</b> comprimés	Boîte de <b>30</b> comprimés
<b>Excipients à effet notoire</b>	Amidon de blé	Lactose monohydraté
<b>Pictogramme Grossesse</b>	Présent sur la boîte	Absent
<b>Précautions particulières de conservation</b>	Pas de précaution particulière de conservation.	A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Nous attirons en particulier votre attention sur la **différence de dosage** entre le **MALOCIDE 50 mg** comprimé et le **DARAPRIM 25 mg** comprimé.

Ainsi, à titre d'exemple, si votre médecin vous a prescrit **1 comprimé de MALOCIDE 50 mg** par jour, vous devrez prendre **2 comprimés de DARAPRIM 25 mg** par jour.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant le premier trimestre de la grossesse. En revanche, pendant les 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres, le traitement ne doit jamais être différé car il existe un risque de transmission de la maladie à l'enfant. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Dans ce cadre, **Sanofi Winthrop Industrie prend en charge** la responsabilité des lots de DARAPRIM 25 mg comprimé, notamment pour l'**information médicale**, la **pharmacovigilance** et les **réclamations qualité** éventuelles.

Pour toute information complémentaire en particulier nécessaire au bon usage de ce produit nous vous invitons à nous contacter du lundi au vendredi de 9h à 18h au numéro suivant :

**0 800 222 555** Service & appel gratuits

#### **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](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).



Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

*Jean-Marc LACROIX*  
Pharmacien Délégué



Gentilly, le 27 octobre 2023

**Lettre pour le pharmacien dispensateur**

**Mise à disposition du DARAPRIM 25 mg comprimé  
en remplacement du MALOCIDE 50 mg comprimé**

Madame, Monsieur, cher Confrère,

Dans le contexte de difficultés d'approvisionnement actuellement rencontrées pour la spécialité pharmaceutique MALOCIDE 50 mg comprimé, vous avez commandé une autre spécialité contenant le même principe actif pyriméthamine commercialisée au Royaume-Uni par un autre laboratoire sous la dénomination DARAPRIM 25 mg comprimé, mise à disposition par Sanofi Winthrop Industrie en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Le tableau ci-dessous mentionne les principales différences entre les deux spécialités :

	<b>MALOCIDE 50 mg comprimé</b>	<b>DARAPRIM 25 mg comprimé</b>
<b>Dosage</b>	<b>50 mg</b> de pyriméthamine par comprimé	<b>25 mg</b> de pyriméthamine par comprimé
<b>Présentation</b>	Boîte de <b>20</b> comprimés	Boîte de <b>30</b> comprimés
<b>Excipients à effet notoire</b>	Amidon de blé	Lactose monohydraté
<b>Précautions particulières de conservation</b>	Pas de précaution particulière de conservation.	A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.
<b>Pictogramme Grossesse</b>	Présent sur l'étui	Absent
<b>Code CIP</b>	34009 306 457 8 9	34009 302 804 3 0

Nous attirons en particulier votre attention sur la **différence de dosage** entre le **MALOCIDE 50 mg** comprimé et le **DARAPRIM 25 mg** comprimé.  
Ainsi, à titre d'exemple, 50 mg de pyriméthamine correspondent à **1 comprimé de MALOCIDE 50 mg** et à **2 comprimés de DARAPRIM 25 mg**.

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

Etablissement exploitant : 82, Avenue Raspail – Bâtiment V1 1 1 2 1 3 – 94250 Gentilly, France – Tél : +33 (0)1.57.63.33.33 - Siret : 775 662 257 00408- Code APE 46.46 Z – www.sanofi.fr  
Siège social : 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly, France – Tél : + 33 (0)1.41.24.70.00 - Société anonyme au capital de 303 878 048 euros- R.C.S. Créteil 775 662 257 - Code APE 21.20Z –  
N° intracommunautaire : FR 45 775 662 257 - www.sanofi.com

7000044815

Eléments à remettre au patient :

- le document comprenant la lettre destinée au patient et la notice d'information patient de DARAPRIM 25 mg comprimé traduite en français,
- le nombre de boîte(s) de DARAPRIM 25 mg comprimé nécessaire(s) au traitement (les informations sur la boîte sont en anglais).

Compte tenu des différences entre la notice traduite de DARAPRIM (fournie dans le carton) et celle de MALOCIDE, les patients doivent être conseillés sur les points suivants, le cas échéant :

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant le premier trimestre de la grossesse. Cet argument ne constitue pas l'élément systématique pour conseiller une interruption thérapeutique de grossesse mais conduit à une attitude de prudence et une surveillance prénatale orientée.
- En revanche, aux 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres, le traitement ne doit jamais être différé dans la mesure où il existe un risque de transmission transplacentaire de *Toxoplasma gondii* au fœtus.

Les boîtes de DARAPRIM 25 mg comprimé sont sérialisées pour le marché britannique, le datamatrix correspondant ne doit pas être scanné afin de ne pas générer d'alerte. Il est nécessaire d'utiliser le code CIP pour pouvoir tracer la dispensation au patient, dont voici le code-barres correspondant :



Dans ce cadre, **Sanofi Winthrop Industrie prend en charge** la responsabilité des lots de DARAPRIM 25 mg comprimé, notamment pour l'**information médicale**, la **pharmacovigilance** et les **réclamations qualité** 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

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

Depuis les Territoires d'Outre-Mer

**0 800 626 626** 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](https://www.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 [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).



Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, cher Confrère, nos salutations distinguées.

Jean-Marc LACROIX  
Pharmacien Délégué