



Gentilly, octobre 2023

A l'attention des pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, infectiologues, médecins internistes, gynécologues et obstétriciens

Objet : Rupture d'approvisionnement en MALOCIDE 50 mg comprimé et mise à disposition d'une spécialité importée

Madame, Monsieur et cher Confrère,

En raison de difficultés industrielles de fabrication, Sanofi Winthrop Industrie souhaite vous informer de la rupture d'approvisionnement de la spécialité **MALOCIDE 50 mg comprimé** indiquée dans le traitement de la toxoplasmose grave à compter du 31 octobre 2023.

Aucune autre spécialité à base de pyriméthamine n'est disponible à ce jour en France.

Aussi, en accord avec l'ANSM, Sanofi Winthrop Industrie mettra à disposition des pharmacies une spécialité à base de pyriméthamine commercialisée au Royaume-Uni par un autre laboratoire sous la dénomination **DARAPRIM 25 mg comprimé**.

Les principales différences 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 DARAPRIM 25 mg comprimé :

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

Pour la prescription

En cas de prescription de MALOCIDE 50 mg comprimé, le pharmacien pourra procéder à la dispensation de DARAPRIM 25 mg comprimé.

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

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^{ème} et 3^{ème} trimestres, le traitement ne doit jamais être différé dans la mesure où il existe un risque de transmission transplacentaire de *Toxoplasma gondii* au fœtus.

Pour la commande et la dispensation

Dès lors que MALOCIDE 50 mg comprimé ne sera plus disponible, DARAPRIM 25 mg comprimé sera distribué directement aux pharmacies d'officine et aux pharmacies hospitalières. Il est demandé aux pharmaciens de contacter le service clients pour passer commande du lundi au vendredi de 9h à 18h au

Pharmacie d'officine



Pharmacie hospitalière



Chaque dispensation de DARAPRIM 25 mg comprimé sera accompagnée par les éléments à remettre au patient : une lettre d'information et la notice du DARAPRIM 25 mg comprimé traduite en français.

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 :



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](https://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter) 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

Nadjib REBAH
Directeur Médical