



TEOFARMA S.r.l.

Sede: Via F.lli Cervi 8, I-27010 Valle Salimbene (PV), Italy

Stab: Viale Certosa 8/a, I-27100 Pavia, Italy

Tel. +39.0382.422008 – Fax. +39.0382.525845

e-mail: regulatory@teofarma.it

Pavia, le 18 décembre 2023

Courrier à l'attention des Médecins généralistes, Médecins hospitaliers (infectiologues, internistes, médecine générale), Pharmaciens officinaux et PUI

Objet : Tension d'approvisionnement de la spécialité ORACILLINE 250 000 UI/5 ml, suspension buvable et de la spécialité ORACILLINE 1 000 000 UI/10 ml, suspension buvable (phénoxyméthylpénicilline)

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), nous vous informons d'une tension d'approvisionnement des spécialités à base de phénoxyméthylpénicilline :

ORACILLINE 250 000 UI/5 ml suspension buvable (1 flacon en verre de 120 ml)

Code CIP : 34009 318 103 1 5

ORACILLINE 1 000 000 UI/10 ml suspension buvable (1 flacon en verre de 180 ml)

Code CIP : 34009 328 270 8 4

Les présentations d'ORACILLINE sous forme de suspension buvable (dosages à 1 000 000 UI/10 ml, 500 000 UI/5 ml, 250 000 UI/5 ml) et de comprimé (dosage 1 000 000 UI) font l'objet d'un transfert d'autorisation de mise sur le marché (AMM), de UCB Pharma à Teofarma.

Concernant les suspensions buvables, ce transfert d'AMM impacte pour des raisons logistiques la disponibilité des présentations à 250 000 UI/5 ml et à 1 000 000 UI/10 ml, ce qui engendre des tensions d'approvisionnement sur ces spécialités.

Un approvisionnement de la spécialité ORACILLINE 1 000 000 UI/10 ml est prévu en janvier 2024. Concernant la spécialité ORACILLINE 250 000 UI/5 ml, compte tenu de l'affaiblissement du stock et du délai nécessaire à la mise à disposition d'unités à 250 000 UI/5 ml par Teofarma, une rupture de stock de 2-3 semaines est à prévoir à partir du 1^{er} février 2024 sur ce dosage.

Dans ce contexte, une distribution contingentée est mise en place sur les unités d'ORACILLINE 500 000 UI/5 ml suspension buvable. Les unités de suspension buvable disponibles sont dirigées prioritairement vers les marchés hospitaliers en métropole et les DROM COM (ville et hôpital).



TEOFARMA S.r.l.

Sede: Via F.lli Cervi 8, I-27010 Valle Salimbene (PV), Italy

Stab: Viale Certosa 8/a, I-27100 Pavia, Italy

Tel. +39.0382.422008 – Fax. +39.0382.525845

e-mail: regulatory@teofarma.it

Aussi concernant les suspensions buvables, en cas de difficultés d'accessibilité aux spécialités ORACILLINE 250 000 UI/5 ml et 1 000 000 UI/10 ml, il est recommandé :

*Pour les indications de prophylaxie, de recourir à la spécialité ORACILLINE 500 000 UI/5 ml suspension buvable

Il convient de tenir compte des différences de concentrations et de contenances des cuillère-mesures entre les différentes présentations :

-ORACILLINE 250 000 UI/5ml : 1 cuillère-mesure de 5 ml contient 250 000 UI

-ORACILLINE 500 000 UI/5ml : 1 cuillère mesure de 5 ml contient 500 000 UI

-ORACILLINE 1 000 000 UI/10ml : 1 cuillère-mesure de 10 ml contient 1 000 000 UI

Afin d'éviter des erreurs posologiques, il est préférable de prescrire en nombre d'UI par prise.

*Pour les indications de traitement curatif, utiliser d'autres antibiotiques en fonction de l'indication thérapeutique.

Il peut être approprié de discuter les modalités de l'antibiothérapie avec un infectiologue.

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre **service d'information médicale** (fax 0039/0382/525845 – e-mail: servizioclienti@teofarma.it).

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 ne manquerons pas de vous tenir informés de l'évolution de la situation.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Paolo Badini
Pharmacien Responsable
Teofarma S.r.l.