

Information destinée aux professionnels de santé

Chatou, le 23 février 2024

Tension d'approvisionnement

Eurobiol 40 000 U gélule gastro résistante flacon de 50 gélules

Madame, Monsieur, chère consœur, cher confrère

Nous sommes confrontés à des difficultés de production chez notre fabricant et souhaitons vous informer de tensions sur l'approvisionnement de notre spécialité

Eurobiol 40 000 U, gélule gastro résistante (poudre de pancréas) Flacon de 50 gélules (CIP 34009 300 122 8 4).

Cette situation a débuté en Décembre 2023 et se reproduira courant 2024 de façon intermittente sur de courtes périodes. Nous sommes conscients de la gêne occasionnée qui impacte votre pratique et la prise en charge de vos patients et nous vous prions de nous en excuser.

Notre spécialité **EUROBIOL 25 000, gélule gastro-résistante** (Flacon de 100 gélules, CIP 34009 331 165 7 6) reste disponible pour vos patients, dans le cadre du traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine au cours de la mucoviscidose ; ou de la pancréatite chronique ou des résections pancréatiques céphaliques ou totales.

Cette spécialité peut également convenir lors de l'initiation de traitement substitutif par extraits pancréatiques car une récente revue systématique des guidelines internationales, des guidelines nationales et des avis d'experts recommandent chez l'adulte en initiation une dose de 40000 à 50000 U de lipase par repas et la moitié par collation (1,2,3,4).

L'adaptation de la posologie peut se faire avec Eurobiol 25000U comme précisé dans les RCP à savoir en fonction du régime alimentaire (contenu en graisses des repas) et de l'état digestif du patient (nombre de selles et stéatorrhée).

Une information sur les AMM des spécialités est disponible sur la base de données publique des médicaments : https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

Pour toute question d'information médicale nous vous invitons à contacter notre service d'information médicale au 01 34 80 72 60.

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 causés par cette situation, nous tenons à vous dire que nous sommes très attachés à rétablir dans les meilleurs délais un approvisionnement normal de notre spécialité.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, chère consœur, cher confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Dr Franck HENRI Directeur des Affaires Médicales

Références :

1 Lewis DM, Rieke JG, Almusaylim K, Kanchibhatla A, Blanchette JE, Lewis C. Exocrine Pancreatic Insufficiency Dosing Guidelines for Pancreatic Enzyme Replacement Therapy Vary Widely Across Disease Types. Dig Dis Sci. 2023 Dec 20. doi: 10.1007/s10620-023-08184-w. Epub ahead of print.

2 Phillips ME, Hopper AD, Leeds JS, Roberts KJ, McGeeney L, Duggan SN, Kumar R. Consensus for the management of pancreatic exocrine insufficiency: UK practical guidelines. BMJ Open Gastroenterol. 2021 Jun;8(1):e000643.

3 Rebours V. Pancréatite chronique : recommandations internationales. Post'U, 2021 : 33-40

Siège social

4 Fotsing MG. Insuffisance pancréatique exocrine : diagnostic et prise en charge. Post'U. 2022 : 315-24

Laboratoires Mayoly Spindler

78401 Chatou Cedex - France

Tél.: +33 (0) 134 80 55 55

Fax: +33 (0) 134 80 62 64

6 avenue de l'Europe

BP 51