

Gentilly, mai 2024

Lettre pour le pharmacien dispensateur

**Mise à disposition du DARAPRIM 25 mg comprimé commercialisé en Belgique
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 en Belgique 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 :

	MALOCIDE 50 mg comprimé	DARAPRIM 25 mg comprimé commercialisé en Belgique
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 notoire	Amidon de blé	Lactose monohydraté
Précautions particulières de conservation	Pas de précaution particulière de conservation.	A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.
Pictogramme Grossesse	Présent sur l'étui	Absent
Code CIP	34009 306 457 8 9	34009 302 804 3 0
Langue	Français	Français/Néerlandais/Allemand

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**.

Eléments à remettre au patient :

- la lettre destinée au patient ,
- le nombre de boîte(s) de DARAPRIM 25 mg comprimé nécessaire(s) au traitement.

DARAPRIM étant une spécialité à visée substitutive, elle doit être utilisée conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de MALOCIDE, notamment en termes d'indications, de posologie, de contre-indications, de mises en garde et précautions d'emploi et de grossesse/allaitement.

MALOCIDE 50 mg comprimé est indiqué dans le traitement de la toxoplasmose grave, réservé à l'adulte.

Compte tenu des différences entre la notice DARAPRIM 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.

Les boîtes de DARAPRIM 25 mg comprimé sont sérialisées pour le marché belge, 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 sur le site internet de l'information médicale **www.sanofimedicalinformation.com**.

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.



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

Jean-Marc LACROIX
Pharmacien Délégué