

Gentilly, mai 2024

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 nouvelle spécialité importée

Madame, Monsieur et cher Confrère,

Dans le contexte de difficultés industrielles de fabrication ayant entraîné une rupture d'approvisionnement de la spécialité **MALOCIDE 50 mg comprimé** depuis le 31 octobre 2023, Sanofi Winthrop Industrie vous a informé en octobre 2023 de la mise à disposition auprès des pharmacies d'officine et hospitalières de la spécialité à base de pyriméthamine dénommée **DARAPRIM 25 mg comprimé**, commercialisée par un autre laboratoire au Royaume-Uni.

A écoulement du stock de cette spécialité, afin de permettre une continuité dans la prise en charge des patients, et en accord avec l'ANSM, nous mettons à disposition des pharmacies, la spécialité **DARAPRIM 25 mg comprimé** commercialisée en Belgique.

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

Les principales différences entre **MALOCIDE** et **DARAPRIM** 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 commercialisé au Royaume-Uni | DARAPRIM 25 mg comprimé commercialisé en Belgique |
|--|---|---|--|
| Dosage | 50 mg de pyriméthamine par comprimé | 25 mg de pyriméthamine par comprimé | 25 mg de pyriméthamine par comprimé |
| Présentation | Boîte de 20 comprimés | Boîte de 30 comprimés | Boîte de 30 comprimés |
| Excipients à effet notoire | Amidon de blé | Lactose monohydraté | 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. | A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière. |
| Pictogramme Grossesse | Présent sur l'étui | Absent | Absent |
| Code CIP | 34009 306 457 8 9 | 34009 302 804 3 0 | 34009 302 804 3 0 |
| Langue des articles de conditionnement | Français | Anglais | 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**.

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

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 de 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.

Chaque dispensation de DARAPRIM 25 mg comprimé sera accompagnée d'un document à remettre au patient.

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.



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