

A l'attention des patients

<u>Objet</u>: Difficultés d'approvisionnement de BILTRICIDE 600 mg, comprimé pelliculé quadrisécable (praziquantel) - Mise à disposition d'un médicament initialement destiné au marché américain.

Madame, Monsieur,

Nous sommes actuellement confrontés à des difficultés d'approvisionnement de BILTRICIDE 600 mg, comprimé pelliculé quadrisécable (dont le principe actif est le praziquantel).

Ce médicament est utilisé pour traiter des maladies causées par des parasites appelés trématodes et notamment :

- la bilharziose (maladie provoquée par un parasite appelé schistosome),
- la distomatose (maladie provoquée par un parasite appelé douve tel que les douves du foie ou les douves pulmonaires).

Dans ce contexte de difficultés d'approvisionnement, afin d'éviter toute rupture de stock et en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), nous mettons à la disposition des pharmacies hospitalières et des officines, à titre exceptionnel et transitoire, des unités d'un médicament similaire initialement destiné au marché américain.

La composition du médicament importé est strictement identique à celle de la spécialité BILTRICIDE habituellement commercialisée en France. En revanche, le médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas +30°C.

Chaque flacon est conditionné dans une pochette plastique sur laquelle une contre-étiquette en français a été apposée. Chaque pochette contient une copie de la notice en français et le présent courrier d'information qui vous seront remis par votre pharmacien.

En l'absence du pictogramme conduite sur la boite de la spécialité de remplacement, nous attirons votre attention sur le fait qu'il est

Lille, le 01/09/2025

Bayer HealthCare SAS 1 rue Claude Bernard CS 90040 59045 LILLE Cedex FRANCE

Tél: +33 (0)3 28 16 34 00 Fax: +33 (0)3 28 16 39 17 www.bayer.com/fr/fr/france

Société par Actions Simplifiée à Directoire et Conseil de surveillance au capital de 47 857 291,14 € Siège social : 1 rue Claude Bernard CS 90040 59045 Lille Cedex FRANCE Tel : +33 (0)3 28 16 34 00

Tel: +33 (0)3 28 16 34 00 SIREN: 706 580 149 RCS Lille TVA CE: FR 41 706 580 149

NAF/APE : 2120Z

Page 2 of 2

recommandé d'éviter la conduite de véhicules et l'utilisation de machines pendant la durée du traitement et durant les 24 heures qui suivent son arrêt en raison d'effets indésirables tels que des étourdissements, vertiges ou somnolence pouvant survenir après la prise de ce médicament (cf rubrique correspondante de la notice jointe).

En cas de question médicale, nous vous invitons à contacter votre médecin.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Comptant sur votre compréhension, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Sophie Delacourt Pharmacien Responsable