

Information importante destinée aux professionnels de santé

Date 28/08/2026

Rupture de stock de la spécialité CLINDAMYCINE KALCEKS 600 mg/4 ml, solution injectable/pour perfusion

Mise à disposition d'unités de la spécialité CLINDAMICINA KALCEKS 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG, importées d'Espagne

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Suite à une problématique industrielle, nous sommes actuellement en rupture de stock de notre spécialité :

**CLINDAMYCINE KALCEKS 600 mg/4 mL, solution injectable/pour perfusion
ampoule en verre de 4 ml - Boîte de 10 ampoules**

En accord avec l'ANSM et afin d'assurer la continuité d'approvisionnement sur le marché français en clindamycine, nous mettons à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, des unités d'une spécialité importées d'Espagne :

**CLINDAMICINA KALCEKS 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
ampoule en verre de 4 ml – Boîte de 10 ampoules**

Cette spécialité importée est identique à la spécialité CLINDAMYCINE KALCEKS 600 mg/4 ml, solution injectable/pour perfusion commercialisée en France, ces deux spécialités ayant la même composition en substance active et en excipients y compris en excipients à effet notoire (alcool benzylique, sodium), **une même concentration**, une même forme pharmaceutique, une même présentation en ampoule de verre de 4 ml, un même nombre d'ampoules par boîte.

Cependant nous attirons votre attention sur des différences entre ces deux spécialités (Voir aussi en Annexe) :

-Les dénominations de ces spécialités expriment différemment une même concentration : 600 mg/4 ml pour la spécialité française équivalente à 150 mg/ml pour la spécialité importée ;

-Le conditionnement (boîte, étiquetage, notice) des unités importées est rédigé en espagnol ; il ne comporte pas de mentions en français ;

-La spécialité CLINDAMYCINE KALCEKS commercialisée en France dispose sur sa boîte du pictogramme « Grossesse » « CLINDAMYCINE KALCEKS + GROSSESSE = DANGER ». En effet, la clindamycine ne doit être utilisée pendant la grossesse que si cela est absolument nécessaire.

Cette spécialité importée est à utiliser selon le résumé des caractéristiques du produit de la spécialité CLINDAMYCINE KALCEKS 600 mg/4 ml, solution injectable/pour perfusion, dont l'information est disponible sur la Base de Données Publique des Médicaments : <http://base-donneespublique.medicaments.gouv.fr/>

Dans ce contexte, les modalités de distribution des unités importées sont les suivantes :

- Les unités importées sont mises à disposition uniquement auprès des Pharmacies à Usage Intérieur des Etablissements de santé.
- Les unités importées ne nécessitent pas d'être décommissionnées.
- Une copie du résumé des caractéristiques du produit de la spécialité française CLINDAMYCINE KALCEKS 600 mg/4 ml, solution injectable/pour perfusion et un exemplaire de cette lettre sont fournis à chaque livraison.

Nous vous informons que le laboratoire EVER Pharma France assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Contacts avec le laboratoire EVER Pharma France :

- Pour la pharmacovigilance : pv-everpharma@atessia.fr
- Pour toute demande d'information médicale et réclamation : informed.fr@everpharma.com
- N° Tél : +01.80.83.52.73

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement 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

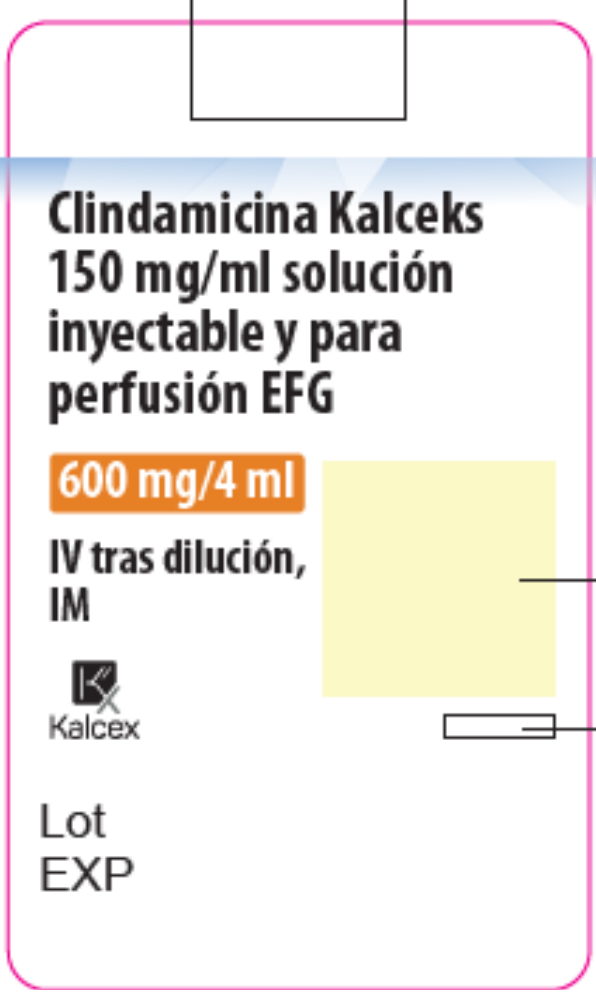


Nous vous remercions de relayer cette information auprès des professionnels de santé concernés de votre établissement, auprès des services avec lesquels vous collaborez, y compris auprès du personnel infirmier.

Conscients des désagréments occasionnés, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour résoudre les difficultés d'approvisionnement rencontrées.

Veuillez accepter, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, nos sincères salutations.

ANNEXE : Conditionnements du médicament français et du médicament importé d'Espagne

Médicament français	Médicament importé d'Espagne
• <u>Etiquette sur l'ampoule</u> 	• <u>Etiquette sur l'ampoule</u> 

- **Etui**



- Etui

