



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Lettre aux professionnels de santé

11/10/2021

Arrêt de la mise à disposition de BACTRIM, suspension buvable Et mise sur le marché d'une nouvelle formulation : BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable (Sulfaméthoxazole -Triméthoprim)

Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, infectiologues, microbiologistes, pneumologues, urologues, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, et aux établissements grossistes-répartiteurs.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), EUMEDICA souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes :

Résumé

- En raison de problèmes industriels, la formulation actuelle de BACTRIM, suspension buvable ne peut plus être fabriquée.
- Dans ce contexte, une nouvelle formulation de cet antibiotique sous forme de suspension buvable est mise à disposition : BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable.
- La composition en substances actives est la même pour les deux formulations. Elles diffèrent par leurs compositions en excipients.
- Cette nouvelle formulation remplacera définitivement l'ancienne présentation qui restera disponible jusqu'à écoulement des stocks.
- Il est attendu une coexistence des deux formulations sur le marché pendant quelques semaines. Dans un souci de bon usage et afin d'éviter des erreurs médicamenteuses, cette situation impose une vigilance.

Informations complémentaires

Compte tenu de l'indisponibilité d'un des excipients, la spécialité BACTRIM, suspension buvable ne peut plus être fabriquée, ce problème n'impactant pas les autres présentations de BACTRIM.

Dans ce contexte, afin de continuer à garantir la prise en charge des patients, l'ancienne formulation BACTRIM suspension buvable (flacon de 100 mL, CIP : 34009 313 053 6 1) sera remplacée définitivement par une nouvelle formulation avec la spécialité :

BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable
Sulfaméthoxazole – Triméthoprim
CIP : 34009 302 174 8 1

Si cette formulation est nouvelle en France, elle est déjà commercialisée dans d'autres pays européens depuis plusieurs années.

BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable est indiqué chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons dès l'âge de 6 semaines dans les indications suivantes : infections des voies urinaires supérieures, infections des voies urinaires inférieures avec complications, prostatite, infections graves des voies urinaires, exacerbation aiguë d'une bronchite chronique, dysenterie bacillaire, fièvre typhoïde et paratyphoïde, traitement des infections causées par *Pneumocystis jirovecii* ; prophylaxie des infections causées par *Pneumocystis jirovecii*, en particulier chez les patients immunodéprimés. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens et de la prévalence de la résistance locale.

BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable est recommandé chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans uniquement en cas de difficultés à avaler des comprimés.

Présentation de BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable

Cette spécialité est présentée en flacon en verre brun contenant 100 mL de suspension buvable, avec une cuillère-mesure transparente graduée à 1,25 mL, 2,5 mL et 5 mL. La contenance du flacon et la cuillère-mesure sont identiques à celles de l'ancienne formulation.

Le code CIP de cette spécialité n'est pas le même que celui de l'ancienne formulation.

Sa composition est équivalente en substances actives à l'ancienne formulation, sans différence de concentration. Aussi une cuillère-mesure de 5 mL de suspension buvable de chaque formulation contient 200 mg de sulfaméthoxazole et 40 mg de triméthoprime.

Cependant la composition de la nouvelle formulation diffère de l'ancienne par ses excipients, et notamment ses excipients à effet notoire :

	Ancienne formulation (Pour 1 mL de suspension buvable)	Nouvelle formulation (Pour 1 mL de suspension buvable)
Excipients à effet notoire	Saccharose 0,5g/mL Glycérol 0,15 g/mL Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	Sorbitol 630 mg/mL Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) Parahydroxybenzoate de propyle (E216)

Une information plus complète est disponible dans l'autorisation de mise sur le marché des spécialités BACTRIM. Se référer à la base de données publique des médicaments: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Conditions de mise à disposition de BACTRIM 40 mg/mL + 8 mg/mL, suspension buvable

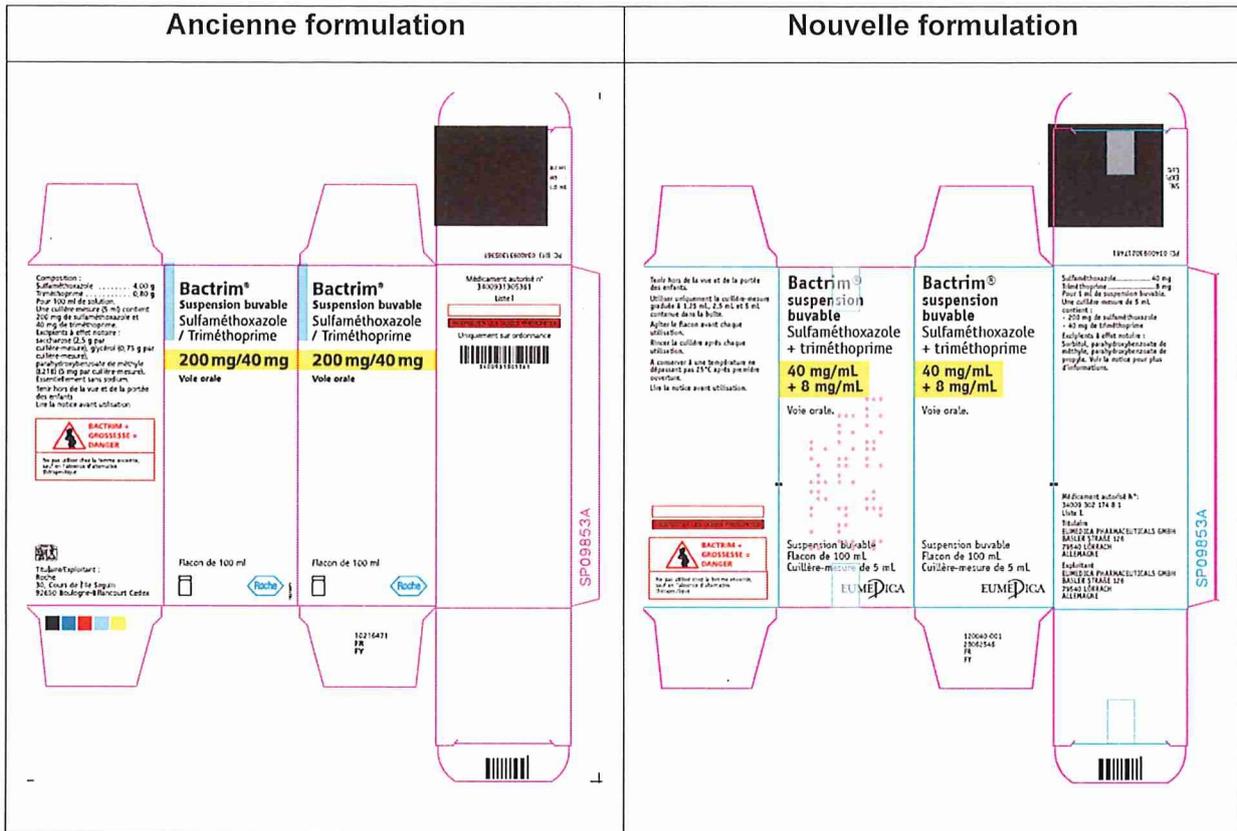
Cette nouvelle formulation sera commercialisée en France à partir du 18 octobre 2021. Aucun rappel de lots n'étant effectué, l'ancienne présentation sera disponible jusqu'à écoulement des stocks et il est attendu une coexistence des deux formulations sur le marché pendant quelques semaines.

Aussi dans un souci de bon usage et afin d'éviter des erreurs médicamenteuses, cette situation impose une vigilance. Il est notamment demandé de ne pas délivrer l'ancienne et la nouvelle formulation pour une même ordonnance.

À cet égard, il convient de noter des différences entre les deux présentations identifiables sur leurs emballages extérieurs :

- Expression du dosage : La quantité de substances actives est mentionnée pour 5 mL dans l'ancienne formulation (soit **200 mg/40 mg**), tandis que cette quantité figure pour 1 mL dans la dénomination de la nouvelle formulation (soit **40 mg/mL + 8 mg/mL**).
- Nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) : L'emballage extérieur de l'ancienne formulation indique **Roche S.p.A.** comme (ancien) titulaire de l'AMM, et celui de la nouvelle formulation mentionne **Eumédica Pharmaceuticals GmbH**.

A titre d'illustration, voir ci-après les emballages extérieurs des deux formulations :



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 www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, vous pouvez vous adresser au Service d'Information médicale d'EUMEDICA : mir@eumedica.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Sébastien Van de Velde
Head of Medical Affairs