



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**

*Inspirés par les **patients.** Guidés par la **science.***

Colombes, le 01 juin 2023

Courrier à l'attention des Médecins Généralistes, Médecins hospitaliers (infectiologues, internistes, médecine générale), Pharmaciens officinaux et PUI

**Objet : Rupture d'approvisionnement de la spécialité ORACILLINE 1 000 000 UI, comprimé sécable
Risque de rupture d'approvisionnement des spécialités ORACILLINE suspensions buvables (dosages à 1 000 000 UI/10 ml, 500 000 UI/5 ml et 250 000 UI/5 ml)
(phénoxyméthylpénicilline)**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), nous vous informons d'une rupture d'approvisionnement à compter du **1^{er} juin 2023**, de la spécialité :

**ORACILLINE 1 000 000 UI, comprimé sécable (boite de 12 comprimés)
(phénoxyméthylpénicilline)
Code CIP : 34009 319 491 5 2**

Cette rupture fait suite à un retard d'approvisionnement en principe actif de la part de notre fournisseur.

La durée de cette rupture est indéterminée.

Il n'y a pas d'autres spécialités à base de phénoxyméthylpénicilline sous forme comprimés sur le marché français.

Nous disposons d'un stock en quantité limitée d'ORACILLINE 1 000 000 UI, comprimé sécable.

Les présentations sous forme de suspension buvable d'ORACILLINE (dosages à 1 000 000 UI/10 ml, 500 000 UI/5 ml et 250 000 UI/5 ml), qui ont les mêmes indications thérapeutiques que la forme comprimé, ne sont pas impactées par le retard d'approvisionnement en principe actif. Cependant les stocks et approvisionnements prévus pour ces présentations sont également en quantité limitée et ne vont pas permettre de palier la rupture de la forme comprimé.

Dans ce contexte, les patients requérant une antibioprofylaxie par ORACILLINE doivent pouvoir continuer à bénéficier de cet antibiotique dans le cadre des recommandations.

Aussi, il est recommandé:

*Pour les indications de prophylaxie pour lesquelles l'ORACILLINE est envisagée,

.de réserver l'utilisation d'ORACILLINE 1 000 000 UI, comprimé sécable aux indications de prophylaxie dans la mesure des stocks disponibles ;

.de réserver les présentations d'ORACILLINE sous forme buvable aux patients qui ne peuvent pas avaler de comprimés et/ou aux patients pour qui un plus faible dosage est adapté, afin de garantir l'accessibilité au traitement de ces patients ;

.en cas de difficultés d'accessibilité aux présentations d'ORACILLINE, de recourir exceptionnellement à la prescription d'amoxicilline dans ce contexte.

*Pour les indications de traitement curatif,

-d'utiliser d'autres antibiotiques en fonction de l'indication thérapeutique.

Il peut être approprié de discuter les modalités de l'antibiothérapie avec un infectiologue.

Aussi un contingentement a été mis en place pour toutes les présentations d'ORACILLINE. Les unités d'ORACILLINE sont dirigées prioritairement vers les marchés hospitaliers en métropole et les DROM COM (ville et hôpital).

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre **service d'information médicale au numéro suivant : 01 47 29 44 35.**

Nous ne sommes pas en mesure actuellement de communiquer une date de retour en approvisionnement normal de la forme comprimé, mais nous ne manquerons pas de vous tenir informés de l'évolution de la situation.

Conscient des désagréments engendrés par cette situation, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour revenir à une situation normale dans les meilleurs délais.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur en l'assurance de nos salutations distinguées.

Elise Zaffaroni
Pharmacien Responsable
Laboratoire UCB Pharma SA