

A l'intention des professionnels de santé (pharmaciens d'officine et PUI, dermatologues, médecins généralistes, pédiatres, hôpitaux et cliniques)

Issy-les-Moulineaux, le 26 Février 2013

Objet : Mise à disposition exceptionnelle et transitoire pour le traitement de la gale d'ANTISCABIOSUM® 10 %, Enfants suite à la rupture d'approvisionnement de la spécialité ASCABIOL®, lotion pour application locale

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Zambon France souhaite vous informer de l'indisponibilité temporaire de sa spécialité **ASCABIOL®**, **lotion pour application locale** (benzoate de benzyle / monosulfirame). En effet, Zambon France rencontre toujours des difficultés d'approvisionnement pour l'un des deux principes actifs, le monosulfirame. Aussi, la production d'Ascabiol® est suspendue pour une durée indéterminée, d'au moins 6 mois.

ASCABIOL® est indiqué dans :

- le traitement de la gale
- la trombidiose automnale (rougets ou aoûtats).

En accord avec l'ANSM, nous vous rappelons que les alternatives thérapeutiques disponibles dans le traitement de la gale, dans le respect de leurs RCP respectifs, sont les suivantes :

- STROMEKTOL® 3 mg, comprimé (ivermectine),
- SPREGAL®, lotion en flacon pressurisé (esdépalléthrine/ butoxyde de pipéronyle).

En effet, nous attirons votre attention sur le fait que la sécurité d'emploi de STROMEKTOL® 3 mg comprimé, n'a pas été établie chez les enfants pesant moins de 15 kg. Cette spécialité ne doit être utilisée que si nécessaire chez la femme enceinte et ne sera donnée aux mères allaitantes que si le bénéfice attendu est supérieur au risque potentiel encouru par le nourrisson.

Par ailleurs, SPREGAL®, lotion en flacon pressurisé est contre-indiqué chez les sujets asthmatiques, nourrissons ou jeunes enfants ayant des antécédents de bronchite dyspnéisante avec sibilants.

Aussi, afin de répondre aux situations cliniques non couvertes par STROMEKTOL® et SPREGAL®, les laboratoires Zambon France mettent à disposition, en accord avec l'ANSM, de façon exceptionnelle et transitoire, des unités importées d'ANTISCABIOSUM® 10 % Enfants, émulsion de benzoate de benzyle, initialement destinées au marché allemand.

Dans ce contexte, ces unités ne seront distribuées qu'auprès des pharmaciens des pharmacies à usage intérieur à compter du 27 Février 2013.

Ainsi, une pharmacie d'officine ne pouvant honorer une prescription d'ASCABIOL® pour un patient qui ne peut bénéficier d'aucun traitement alternatif, devra contacter la pharmacie hospitalière la plus proche et orienter le patient vers cette pharmacie hospitalière où le produit pourra lui être rétrocédé.

En résumé, pendant la période de rupture de stock en ASCABIOL[®], la prise en charge recommandée des patients atteints de gale est la suivante :

- STROMEKTOL[®] par voie orale
- Ou
- SPREGAL[®] par voie locale

En cas de contre-indications de ces alternatives thérapeutiques :

ANTISCABIOSUM[®] 10% par voie locale qui sera dispensé en pharmacie hospitalière dans le respect de ses contre-indications (voir le RCP traduit en français joint).

Veuillez noter que la notice de la lotion ANTISCABIOSUM[®] traduite en français devra être lue avec attention par toutes les personnes susceptibles d'appliquer ANTISCABIOSUM[®] (patient ou son entourage et professionnels de santé).

En effet, les modalités d'utilisation d'ANTISCABIOSUM[®] 10% Enfants diffèrent de celles d'ASCABIOL[®].

Enfin, nous vous rappelons la nécessité absolue de désinfecter le linge et la literie des patients et de leur entourage.

Les pharmacies à usage intérieur pourront commander ANTISCABIOSUM[®] auprès des :

Laboratoires Zambon France S.A
13 rue René Jacques 92138 Issy-Les-Moulineaux cedex

Code UCD : 3400893909942

Service client :
Tél : 01 58 04 41 38
Fax : 01 58 04 41 40
Courriel : adv@zambongroup.com

Tout à fait conscients des difficultés qu'entraîne sur le terrain cette situation de pénurie d'ASCABIOL[®], nous vous confirmons notre volonté de tout mettre en œuvre pour trouver une solution pérenne dans les meilleurs délais.

Nous vous informons que les laboratoires Zambon France prennent en charge la responsabilité des lots importés notamment en ce qui concerne l'information, le recueil des cas de pharmacovigilance et les réclamations produit.

**Pour toute information complémentaire d'ordre médical ou pharmaceutique, nous restons à votre disposition au numéro de téléphone suivant : 01.58.04.41.41
ou
pour plus d'information www.zambon.fr**

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Béatrice Vincenti
Pharmacien Responsable