

Josacine® (josamycine) granulés pour suspension buvable - Changements de présentations de la spécialité pour promouvoir le bon usage - Point d'information

29/09/2014

Afin de promouvoir le bon usage du médicament, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vous informe que des nouveaux modèles de pipettes des présentations de la spécialité Josacine® (josamycine), granulés pour suspension buvable, seront mis à disposition par les Laboratoires ASTELLAS au cours du mois d'octobre 2014.

L'ANSM souligne que ces présentations sont destinées aux enfants à partir de 2 kg. Ce changement de pipette fait suite, notamment, à des cas de surdosage rapportant des troubles gastro-intestinaux chez le nouveau-né prématuré de moins de 2 kg. De plus, la formulation 250mg/5ml, auparavant autorisée pour les enfants de 5 à 20 kg, devient dorénavant destinée aux enfants de 5 à 10 kg, afin d'éviter les erreurs de prise lors de l'administration.

Le laboratoire Astellas va adresser prochainement une information sur le changement de présentation de la spécialité Josacine® (josamycine) granulés pour suspension buvable aux professionnels de santé concernés (médecins généralistes, pédiatres de ville et hospitaliers, pharmaciens de ville et hospitaliers).

Ce changement de présentation de pipette fait suite notamment à des cas de surdosage rapportant des troubles gastro-intestinaux chez le nouveau-né prématuré de moins de 2 kg. La graduation des pipettes a donc été adaptée en conséquence, ces présentations étant destinées aux enfants à partir de 2 kg.

L'ANSM recommande aux professionnels de santé concernés de prendre connaissance du courrier de bon usage présentant les modifications apportées aux nouvelles présentations des spécialités Josacine® granulés pour suspension buvable dosées à 125mg/5mL, 250mg/5mL et 500mg/5mL.

Ce courrier précise également que la formulation 250mg/5ml, auparavant autorisée pour les enfants de 5 à 20 kg, devient dorénavant destinée aux enfants de 5 à 10 kg, afin d'éviter les erreurs de prise lors de l'administration.

De plus, il est rappelé que :

- la quantité de doses-kg par flacon reste inchangée ;
- la mise à disposition de ce nouveau dispositif d'administration est identifiée sur une face du conditionnement extérieur à l'aide d'un « sticker » de couleur bleue mentionnant « attention nouvelle présentation » ;
- l'intégration de ce document de bon usage du laboratoire dans les logiciels d'aide à la dispensation pour les pharmacies de ville sera déclenchée à chaque délivrance du produit ciblé par la saisie du code CIP.

L'Agence précise enfin que les libellés d'AMM actualisés sont disponibles sur la [base de données publique des médicaments](#).

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'information, consultez la rubrique : [Déclarer un effet indésirable](#).