



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

23 mai 2022,

ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon : Changement de graduation du dispositif d'administration (kg → ml)

Information destinée aux médecins généralistes, pédiatres, infectiologues, ORL, pneumologues, urologues, dermatologues, aux pharmaciens d'officine et hospitaliers, aux cadres de santé et personnel infirmier, aux établissements grossistes-répartiteurs.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire GlaxoSmithKline, commercialisant la spécialité **Zinnat 125 mg/5 ml Enfants et Nourrissons, granulés pour suspension buvable en flacon**, souhaite vous informer du changement de graduation du dispositif d'administration : **remplacement d'une seringue doseuse pour administration orale graduée en kg par une seringue doseuse graduée en ml.**

Ancienne présentation (en kg)	Nouvelle présentation (en ml)
Seringue doseuse pour administration orale graduée en kg 	Seringue doseuse pour administration orale graduée en ml 

Les présentations de Zinnat en flacon de 40 ml et de 80 ml sont concernées par cette nouvelle seringue doseuse pour administration orale graduée en ml.

Le premier lot contenant ce nouveau dispositif d'administration sera mis sur le marché à partir du **1^{er} juin 2022**.

Résumé

Ce changement fait suite à une harmonisation européenne des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Ce changement de graduation de la seringue doseuse pour administration orale modifie la façon dont Zinnat doit être prescrit. **Afin d'assurer le bon usage du médicament et le respect de la posologie, la dose de Zinnat à administrer par prise devra être prescrite en ml.**

En conséquence :

1) pour les **prescripteurs** :

- Indiquer sur l'ordonnance la posologie à administrer au patient en **ml** et la fréquence de prises.

2) pour les **pharmaciens** :

- Les nouvelles présentations sont identifiables par la mention : « Attention la seringue pour administration orale est graduée en millilitres (ml) ».
- Les codes CIP des nouvelles présentations sont identiques aux codes des anciennes présentations.

- A partir du **1^{er} juin 2022**, pour toute nouvelle commande de Zinnat, vous recevrez les présentations avec la nouvelle seringue doseuse graduée en **ml**, que vous devrez alors délivrer aux patients.

Les anciennes présentations avec la seringue graduée en kg en stock feront l'objet d'un rappel de lots par le laboratoire GlaxoSmithKline juste avant la mise à disposition des nouvelles présentations avec la seringue graduée en ml. Aussi, il ne peut pas y avoir coexistence sur le marché de ces deux présentations et toutes les mesures sont prises pour éviter une indisponibilité de la spécialité pendant cette période de transition.

- Pour la délivrance des présentations avec la nouvelle seringue pour administration orale, il est demandé aux pharmaciens (pharmaciens d'officine) :
 - d'être vigilant sur la posologie qui doit être libellée **en ml** sur l'ordonnance ; si la posologie est exprimée en kg, voir ci-après les « Informations complémentaires » et envisager si besoin un contact avec le prescripteur,
 - d'indiquer sur le conditionnement la posologie à administrer en **ml** et la fréquence des prises,
 - de remettre le feuillet « patient » (à joindre avec chaque boîte) et de s'assurer de la bonne compréhension des instructions pour la reconstitution de la suspension et pour l'utilisation de la seringue doseuse en **ml**.

3) pour les **grossistes-répartiteurs** :

- Les nouvelles présentations seront identifiables par la mention : « Attention la seringue pour administration orale est graduée en millilitres (ml) »,
- Les codes CIP des nouvelles présentations sont identiques aux codes des anciennes présentations.
- A partir du **1^{er} juin 2022**, vous ne devrez plus livrer les anciennes présentations.
- Les modalités de rappel de lots des anciennes présentations par le laboratoire GlaxoSmithKline feront l'objet d'une information spécifique.
- Des feuillets « patients » vous parviendront à la réception des nouvelles présentations et seront à joindre à chaque nouvelle commande de ZINNAT suspension buvable (autant de feuillets « patients » que de boîtes commandées).

Informations complémentaires

ZINNAT est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, appartenant à la classe des céphalosporines.

La posologie de Zinnat 125 mg/5 ml Enfants et Nourrissons granulés pour suspension buvable en flacon dépend de la sévérité et du type d'infection, et du poids du patient (voir le résumé des caractéristiques produit – RCP –).

Afin de faciliter le calcul de la dose de Zinnat à administrer en ml dans la population pédiatrique, le RCP mentionne la formule suivante :

$$\text{Dose en ml/prise} = \frac{\text{Dose par prise (en mg/kg)} \times \text{Poids de l'enfant (en kg)} \times 5}{125}$$

Pour des posologies exprimées en mg/kg/prise et selon différents poids corporels, des tableaux de correspondance entre la dose par prise en mg et la dose par prise en ml sont disponibles dans le RCP et la notice.

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 information complémentaire, nous vous prions de contacter le Département d'Information et d'Accueil Médical (DIAM). Tél : 01 39 17 84 44 – Fax : 01 39 17 84 45 – email : diam@gsk.com.

Dr. Sophie Muller
Directeur Médical

Pascale Gerbeau-Anglade
Pharmacien Responsable