



INFORMATIONS SUR LES SPECIALITES EXTENCILLINE® Benzathine benzylpénicilline

Madame, Monsieur,

Les Laboratoires DELBERT sont titulaires des autorisations de mise sur le marché (AMM) des spécialités EXTENCILLINE® poudre et solvant pour suspension injectable (IM) depuis le 20 mai 2016 :

- EXTENCILLINE® 600 000 UI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM), 1 flacon de 20 ml et 1 ampoule en verre de 5 ml (CIP 34009 303 910 3 7) - [Lien](#)
- EXTENCILLINE® 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM), 1 flacon de 20 ml et 1 ampoule en verre de 5 ml (CIP 34009 303 908 9 4) – [Lien](#)
- EXTENCILLINE® 2,4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (IM), 1 flacon de 20 ml et 1 ampoule en verre de 10 ml (CIP 34009 303 909 5 5) – [Lien](#)

Les AMM des spécialités EXTENCILLINE, dont Sanofi était le titulaire initial, ont été transférées aux Laboratoires DELBERT qui ont entrepris des démarches pour relancer leur production. Ainsi, un nouveau développement pharmaceutique a été conduit en faisant appel à de nouveaux sites de fabrication en Europe.

Afin de faire face au besoin médical dans le cadre de la tension en approvisionnement de benzathine benzylpénicilline, les Laboratoires DELBERT, en accord avec l'ANSM, mettent à disposition, dans un premier temps, des unités du dosage d'EXTENCILLINE 2,4 MUI.

Les autres dosages d'EXTENCILLINE 1,2 MUI et 600 000 UI seront disponibles à partir du mois d'avril 2018.

A partir du 12 mars 2018, EXTENCILLINE 2,4 MUI est disponible auprès des officines de ville et des pharmacies hospitalières.

Cependant, compte tenu de la nécessité d'une mise à disposition de ce dosage dans les meilleurs délais, les mentions présentes sur ces premières unités disponibles ne sont pas actualisées, notamment celles relatives à la date de péremption et aux modalités de préparation de la suspension.

En accord avec l'ANSM, une vigilance particulière doit être apportée sur les points suivants :

- **Date de péremption pour la spécialité EXTENCILLINE 2,4 MUI**

Bien que mentionnant comme date de péremption « avril 2018 », les unités EXTENCILLINE 2,4 MUI, lot 72L00103, déjà disponibles peuvent être utilisées jusqu'en « octobre 2018 ». Elles seront ré-étiquetées d'ici 6 à 7 semaines.



Enfin, une nouvelle production est prévue au printemps avec de nouveaux lots de chacun des trois dosages qui seront mis à disposition à partir du mois de juillet 2018. La durée de péremption de ces unités ira jusqu'en Mars 2020.

Pour plus d'informations sur les spécialités à base de benzathine benzylpénicilline, se reporter au Point d'information de l'ANSM, accessible sur son site à l'adresse suivante : <http://www.ansm.sante.fr>.



Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur signalement-sante.gouv.fr
Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Veillez croire, Madame, Monsieur, en l'assurance des mes salutations les meilleures.

Paris , le 8 mars 2018



Thierry Hoffmann
Pharmacien Responsable