

7 juillet 2008

**SUSPENSION PROVISoire DE COMMERCIALISATION DE LA SPECIALITE
EUCALCIC 1.2G/15ML, SUSPENSION BUVABLE EN SACHET-DOSE**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous vous informons de la suspension provisoire de commercialisation de la spécialité :

EUCALCIC 1.2G/15ML SUSPENSION BUVABLE (CALCIUM CARBONATE)

consécutives au retrait de tous les lots actuellement sur le marché, à la suite de la mise en évidence d'une contamination bactérienne pouvant potentiellement affecter tous les lots.

Ce médicament est indiqué en cas d'ostéodystrophie rénale :

Hyperphosphorémie et hypocalcémie de l'insuffisance rénale chronique :

L'administration orale de sels alcalins de calcium, comme le carbonate de calcium, est la règle chez tous les dialysés et les insuffisants rénaux dont la filtration glomérulaire s'abaisse au dessous de 30 ml/min, afin de lutter contre l'hyperparathyroïdie secondaire et les lésions ostéodystrophiques qui en résultent.

Traitement préventif de l'ostéodystrophie rénale avant le stade d'hypocalcémie et d'hyperphosphorémie : compte-tenu du fait que l'élévation du taux de PTH intacte et l'apparition de lésions histologiques d'hyperparathyroïdie surviennent avant que la dégradation de la filtration glomérulaire atteigne le seuil de 30 ml/min, il paraît logique de donner un supplément calcique dès que la filtration glomérulaire devient inférieure à 60 ml/min chez l'adulte et inférieure à 80 ml/min par 1,73 m² chez l'enfant.

Aucun effet indésirable en lien avec la contamination bactérienne de ces lots n'a été rapporté à ce jour.

Néanmoins, par mesure de précaution, l'Afssaps a recommandé aux patients de ne pas utiliser les sachets-doses de la suspension buvable d'Eucalcic 1.2g/15 mL et de ramener la(les) boîte(s) à leur pharmacien.

C'est pourquoi, en cas de signes respiratoires de type toux ou essoufflement associés à de la fièvre, en cas de malaise ou tout autre symptôme de survenue récente associé à la prise d'Eucalcic 1.2g/15 mL, nous conseillons aux patients de consulter rapidement leur médecin.

Pour les patients ne présentant pas de symptôme particulier, il est recommandé de consulter sans urgence leur médecin traitant afin de revoir les modalités de traitement.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave et/ou inattendu doit obligatoirement être immédiatement déclaré par les professionnels de santé aux centres régionaux de pharmacovigilance.

Des investigations complémentaires sur l'origine de la contamination qui a motivé ce retrait sont toujours en cours. Dans la mesure où un changement de formule et/ou de processus de fabrication doivent être envisagés, nous estimons à ce jour la durée prévisionnelle de la rupture de stock à environ 15 mois.

Il existe des alternatives thérapeutiques, pour toute information complémentaire, vous pouvez nous contacter au numéro suivant :01.56.61.48.48.

Nous regrettons la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer l'expression de notre sincère considération.

Docteur Patrick LORQUET
Directeur médical

Rina KONFINO
Pharmacien Responsable Intérimaire