

COMMUNIQUÉ IMPORTANT CONCERNANT LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS

Berne, le 20 janvier 2021

**Poudre / granulé à base de fosfomycine trométamol :
Limitations d'emploi et suppression de la posologie de 2 g**

Dans le cadre de l'évaluation d'un signal de sécurité, Swissmedic a analysé les résultats de la procédure que l'Agence européenne du médicament (EMA) a menée afin d'estimer le risque associé aux antibiotiques qui contiennent de la fosfomycine, et a déduit de cette analyse des mesures idoines concernant les préparations à base de fosfomycine autorisées en Suisse. Il y a lieu d'insister sur le fait qu'en Suisse, la fosfomycine est uniquement autorisée sous forme de poudre / granulé de fosfomycine trométamol à administrer par voie orale (les dénominations des préparations autorisées figurent ci-dessous).

Après avoir réexaminé individuellement chaque indication et chaque posologie des médicaments à base de fosfomycine à l'aune des dernières découvertes scientifiques, l'institut a adapté l'information sur ces médicaments de la manière suivante :

- Le ratio bénéfice-risque de l'utilisation de ces préparations en cas de bactériurie asymptomatique a été évalué négativement. Cette indication ayant ainsi été supprimée, l'utilisation des médicaments à base de fosfomycine n'est pas indiquée pour traiter les bactériuries asymptomatiques.
- La fosfomycine en granulé / poudre peut continuer à être employée dans le traitement des cystites non compliquées chez les femmes et les adolescentes (> 12 ans). L'utilisation de ces médicaments chez les enfants reste non indiquée en raison du manque de preuves de leur efficacité et de leur sécurité. L'unité posologique de 2 g de fosfomycine trométamol pour les adultes et les adolescentes de moins de 50 kg a été supprimée. Pour les femmes et les adolescentes âgées de 12 ans et plus, la posologie du traitement des cystites non compliquées est d'un sachet de fosfomycine trométamol de 3 g en dose unique, indépendamment du poids de la patiente.
- L'administration par voie orale de fosfomycine trométamol en granulé / poudre pour prévenir les infections lors d'interventions chirurgicales ou diagnostiques a été restreinte compte tenu des preuves disponibles. En prévention des infections, la fosfomycine trométamol en granulé / poudre ne peut désormais plus être utilisée que chez les hommes qui subissent une biopsie de la prostate. Pour la prophylaxie, la posologie est d'un sachet de fosfomycine trométamol de 3 g environ 3 heures avant et 24 heures après l'intervention diagnostique réalisée en vue de la biopsie transrectale de la prostate.
- De manière générale, les recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques doivent être respectées, et en particulier les recommandations d'utilisation destinées à prévenir l'augmentation des antibiorésistances.

Les informations sur les médicaments antibiotiques à base de fosfomycine trométamol contenant sont mises à jour en conséquence.

Déclaration des effets indésirables suspectés de médicaments :

Le portail de déclaration conçu à cet effet (Electronic Vigilance System – EIViS) permet de déclarer les effets indésirables médicamenteux (EI), ces derniers étant saisis directement de manière

électronique dans le système. Toutes les données requises pour ce faire sont précisées sur www.swissmedic.ch.

Médicaments à base de fosfomycine trométamol autorisés en Suisse :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Médicament	N° d'autorisation
Zambon Svizzera SA	Monuril, granulé pour solution buvable	49298
Lagap SA	Fosfolag, granulé pour solution buvable	66165
Mepha Pharma AG	Fosfomycine-Mepha, poudre pour solution buvable	66141
Sandoz Pharmaceuticals AG	Fosfomycine Sandoz, granulé pour solution buvable	66690
Spirig HealthCare AG	Fosfomycine Spirig HC, granulé pour solution buvable	67227