

Casablanca, Décembre 2019

## Lettre d'information adressée aux professionnels de santé

**Objet : Mise à jour des mentions légales de BEDELIX<sup>®</sup>, poudre pour suspension buvable.**  
DCI : Montmorillonite beidellitique.

Chères consœurs, chers confrères,

Nous vous informons de la mise à jour des mentions légales de la spécialité pharmaceutique BEDELIX<sup>®</sup> conformément aux modifications survenues en France, pays d'origine en termes de titularité d'AMM, qui ont été approuvées par les autorités de santé au Maroc.

La sécurité des patients est la priorité d'Ipsen et de Maphar. A travers les études cliniques et plus de 40 années de mise à disposition dans 21 pays, BEDELIX<sup>®</sup> a démontré qu'il s'agissait d'un traitement bien toléré des manifestations fonctionnelles intestinales chez l'adulte et chez l'enfant, avec un très bon profil de sécurité.

Ipsen a examiné les données cliniques disponibles sur BEDELIX<sup>®</sup> et a constaté que les données d'efficacité n'étaient pas suffisantes pour soutenir à la fois la posologie rectale et l'indication chez les enfants. De plus, la voie d'administration rectale de BEDELIX<sup>®</sup> n'est plus utilisée par les patients et Ipsen souhaite par conséquent tenir compte des pratiques quotidiennes. C'est pourquoi il a été décidé de restreindre l'indication à l'adulte et de supprimer la voie d'administration rectale.

Par ailleurs, une recherche dans la base de données de sécurité d'Ipsen concernant les cas de grossesse signalés pour BEDELIX<sup>®</sup> (montmorillonite beidellitique) n'a pas permis d'identifier de cas d'exposition au médicament au cours de la grossesse jusqu'au 30 mai 2019. Aussi, aucune étude non interventionnelle ni registre de patients en vue d'obtenir des données sur l'utilisation de BEDELIX<sup>®</sup> chez des populations de patients spécifiques, telles que les femmes enceintes et allaitantes ne sont disponibles.

De ce fait, **par mesure de précaution**, en accord avec l'ANSM et selon les recommandations de la commission nationale de pharmacovigilance marocaine en date du 10/12/2019, il a été décidé d'instaurer une restriction d'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans et chez les femmes enceintes et allaitantes par manque de données suffisantes.

**MAPHAR S.A.**

Siège social : Km 10, route côtière 111, Quartier Industriel, Zenata, Aïn Sebâa – 20 590 – Casablanca – Tél: + 212 522 66 90 00 – Fax: +212 522 66 20 32 – [www.maphar.ma](http://www.maphar.ma)  
S.A. au capital : 75.242.800 DH – RC : Casa N°16985 – I.F : 01600157 – Patente N° : 30655200 – C.N.S.S. : 1142273 – N° Importateur : 102522469 – ICE: 001524489000068

En conclusion et compte tenu de ce qui précède, BEDELIX® demeure un produit de référence dans le **traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales chez l'adulte.**

Nous vous informons que le stock actuellement en notre possession sera distribué avec une vignette indiquant que BEDELIX® est bien réservé à l'adulte, et ce en attendant la disponibilité des nouveaux articles de conditionnement (notices et étuis) intégrant cette restriction pour les futures productions.

N'hésitez pas à prendre contact avec nous pour toute demande d'informations complémentaires.

Nous vous prions d'agréer, Chère consœur, Cher confrère, l'expression de nos salutations les plus distinguées.

Rachid LAMRINI EL UAHHABI  
PHARMACIEN RESPONSABLE  
Directeur Général Affaires Pharmaceutiques  
Laboratoires MAPHAR

**Rachid LAMRINI EL UAHHABI**  
**Pharmacien Responsable**  
**Directeur Général**  
**Affaires Pharmaceutiques**

**MAPHAR S.A.**

Siège social : Km 10, route côtière 111, Quartier Industriel, Zenata, Ain Sebâa – 20 590 – Casablanca – Tél: + 212 522 66 90 00 – Fax: +212 522 66 20 32 – [www.maphar.ma](http://www.maphar.ma)  
S.A. au capital : 75.242.800 DH – RC : Casa N°16985 – I.F : 01600157 – Patente N° : 30655200 – C.N.S.S. : 1142273 – N° Importateur : 102522469 – ICE: 001524489000068