

Renseignements importants en matière d'innocuité - Importation du Lentocilin S 1200 ; 1 200 000 UI / 4 mL autorisé au Portugal, en raison de la pénurie actuelle de Bicillin L-A 1 200 000 UI / 2 mL autorisé au Canada

2026/02/18



RENSEIGNEMENTS MIS À JOUR – 3 mars 2026

Pour faire suite à la communication de Santé Canada ci-dessous, publiée le 18 février 2026, un approvisionnement supplémentaire de Lentocilin S 1200 (1 200 000 UI / 4 mL) autorisé au Portugal a été mis à disposition afin d'atténuer la pénurie actuelle. Ce nouvel approvisionnement est offert avec des étiquettes bilingues (en français et en anglais) (voir les images à l'annexe 2 ci-dessous).

Destinataires

Les professionnels de la santé, y compris les médecins, les infirmiers et infirmières, les pharmaciens d'hôpitaux, les cliniques de santé publique et de santé sexuelle, les groupements d'achat et les grossistes.

Messages clés

- **En raison d'une pénurie critique de l'antibiotique Bicillin L-A 1 200 000 UI / 2 mL au Canada et compte tenu de la nécessité médicale de ce médicament, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires du Lentocilin S 1200 ; 1 200 000 UI / 4 mL autorisé au Portugal, avec un étiquetage en anglais seulement.**
- **Lentocilin S a le même ingrédient actif, le même dosage (1 200 000 UI) et la même voie d'administration (intramusculaire) que Bicillin L-A. Cependant, Lentocilin S a une formulation, une forme posologique, des exigences de reconstitution et une présentation différentes de celles de Bicillin L-A (voir Annexe 1).**
- **Il est conseillé aux professionnels de la santé de:**
 - **Être conscients que l'ingrédient actif (benzathine benzylpénicilline) de Lentocilin S est identique à l'ingrédient actif (pénicilline G benzathine) de Bicillin L-A. Les produits utilisent une nomenclature différente sur leurs étiquettes.**
 - **Être conscients que Lentocilin S est fourni sous forme de poudre en flacon, à reconstituer avec le diluant co-emballé contenant du chlorhydrate de lidocaïne à 1,5% (volume final 4 mL), tandis que Bicillin L-A est fourni sous forme de suspension dans une seringue préremplie prête à l'emploi et ne contient pas de lidocaïne (volume final 2 mL) (voir rubrique Informations à l'intention des professionnels de santé).**
 - **Être conscients que Lentocilin S contient des phospholipides de soja et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique) chez les patients ayant des antécédents d'allergie au soja.**
 - **Consultez les indications et l'encadré Mises en garde et précautions importantes, y compris les informations relatives aux réactions indésirables**

cutanées sévères (SCAR) associées à la pénicilline G benzathine, dans la monographie canadienne de produit de Bicillin L-A de Pfizer Canada ULC, disponible en anglais et en français sur la [Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada](#).

- Reportez-vous au [Résumé des caractéristiques du produit \(RCP\)](#) de Lentocilin S en anglais et en français pour obtenir des informations spécifiques au produit sur le dosage, la préparation et l'administration, les mises en garde et les précautions, ainsi que l'entreposage et la manipulation.

Quel est le problème?

Compte tenu de la nécessité médicale de Bicillin L-A 1 200 000 UI / 2 mL et de la nécessité de maintenir la continuité de l'approvisionnement au Canada, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires du Lentocilin S 1200 ; 1 200 000 UI / 4 mL autorisé au Portugal, fabriqué par Laboratórios Atral, S.A., avec un étiquetage en anglais seulement, par Septa Pharmaceuticals Inc., afin d'atténuer la pénurie.

Lentocilin S a le même ingrédient actif, le même dosage (1 200 000 UI) et la même voie d'administration (intramusculaire) que Bicillin L-A. Cependant, il existe des différences dans la formulation, la forme posologique, les exigences de reconstitution et la présentation entre Lentocilin S et Bicillin L-A. Il est conseillé aux professionnels de la santé d'améliorer la surveillance de la sécurité du médicament importé, y compris la surveillance des effets indésirables potentiels.

Produits visés

Nom de marque	Forme pharmaceutique et voie d'administration	Pays d'autorisation et code d'identification	Fabriqué par	Importateur au Canada
Lentocilin S 1200 1 200 000 IU / 4 mL	Poudre et solvant pour suspension injectable. Intramusculaire	Portugal 9908301	Laboratórios Atral, S.A.	Septa Pharmaceuticals Inc.

Contexte

Bicillin L-A (pénicilline G benzathine intramusculaire) est indiqué dans le traitement des infections causées par des micro-organismes sensibles à la pénicilline G qui sont sensibles aux taux sériques faibles et très prolongés propres à cette forme posologique particulière.

Le traitement doit être guidé par des études bactériologiques (y compris des tests de sensibilité) et par la réponse clinique.

Actuellement, il existe une pénurie critique de Bicillin L-A 1 200 000 UI / 2 mL

autorisé au Canada. Afin d'atténuer cette pénurie, Santé Canada a autorisé l'importation et la vente exceptionnelles et temporaires du Lentocilin S 1200 ; 1 200 000 UI / 4 mL autorisé au Portugal, avec un étiquetage en anglais seulement.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Lentocilin S a le même ingrédient actif, le même dosage (1 200 000 UI) et la même voie d'administration (intramusculaire) que Bicillin L-A. Cependant, il existe des différences dans la formulation, la forme posologique, les exigences de reconstitution et la présentation, entre autres caractéristiques, qu'il est important de noter (voir tableau 1).

Tableau 1 : Principales différences entre Lentocilin S 1200 ; 1 200 000 UI / 4 mL et Bicillin L-A 1 200 000 UI / 2 mL

	Produit pharmaceutique portugais destiné à l'importation	Produit pharmaceutique canadien
Nom de marque du produit, forme pharmaceutique et dosage	Lentocilin S 1200 (Laboratórios Atral, S.A., Portugal) Chaque flacon contient 1 200 000 UI de benzathine benzylpénicilline 1 200 000 UI / 4 mL, poudre et solvant pour suspension	Bicillin L-A (Pfizer Canada ULC) pénicilline G benzathine 1 200 000 UI par 2 mL de suspension injectable
Code d'identification	9908301	DIN 02291924
Présentation du produit	Chaque unité se compose d'un flacon en verre transparent pour injection (poudre) et d'une ampoule en verre ambré contenant le diluant.	Seringue préremplie de 2 mL prête à l'emploi
Reconstitution	Reconstituer immédiatement avant l'utilisation. Se référer au RCP de Lentocilin S pour les instructions.	Aucune
Administration	Chez les nourrissons de moins de 2 ans, et si cela est jugé nécessaire, la dose peut être divisée et administrée en deux sites d'injection distincts.	Aucune mention de dose fractionnée chez les nourrissons.

	Une aiguille d'un calibre minimum de 18 est requise pour administrer Lentocilin S.	
Ingrédients médicaux et non médicaux supplémentaires nécessitant une attention particulière	Le chlorhydrate de lidocaïne (présent dans l'ampoule contenant le diluant) est identifié comme un ingrédient non médicinal dans le RCP de Lentocilin S, il doit être utilisé avec prudence dans des populations spécifiques, notamment en présence de dysfonctionnement cardiovasculaire, hépatique ou rénal, d'inflammation et/ou d'infection au site d'injection ou de sensibilité aux anesthésiques locaux de type amide; chez les enfants, les personnes âgées et les patients atteints de maladies aiguës ou affaiblis; et chez les patients prenant simultanément des médicaments dépresseurs du système nerveux central (SNC). Phospholipides de soja - peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique) chez les patients ayant des antécédents d'allergie au soja.	Aucun
Conservation	Conserver à une température inférieure à 25 °C. Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger le produit de la lumière et de l'humidité.	Conserver au réfrigérateur (2°-8 °C). Peut être retiré du réfrigérateur et conservé pendant 7 jours à une température ne dépassant pas 30 °C. Protéger du gel.

Les professionnels de la santé sont informés que:

- En raison de la formulation différente du produit, une surveillance accrue de la sécurité du médicament importé pour l'état pathologique visé est recommandée, y compris la surveillance des effets indésirables potentiels.
- Lentocilin S contient des phospholipides de soja et peut provoquer des

réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique) chez les patients ayant des antécédents d'allergie au soja. Le diluant co-emballé contient du chlorhydrate de lidocaïne et doit être utilisé avec prudence dans des populations spécifiques, y compris celles sensibles aux anesthésiques locaux de type amide.

- Le produit Lentocilin S reconstitué doit être administré immédiatement après la reconstitution. Notez qu'il existe une différence dans le volume d'injection de Lentocilin S reconstitué (4 mL) par rapport à Bicillin L-A (2 mL).
- Une aiguille d'un calibre minimum de 18 est requise pour administrer Lentocilin S.
- Consultez les indications et l'encadré Mises en garde et précautions importantes, y compris les renseignements relatifs aux réactions indésirables cutanées sévères (SCAR), dans la monographie canadienne de produit de Bicillin L-A de Pfizer Canada ULC, disponible en anglais et en français dans la [base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada](#).
- Reportez-vous au [Résumé des caractéristiques du produit \(RCP\) de Lentocilin S](#) en anglais et en français pour obtenir des informations spécifiques au produit sur le dosage, la préparation et l'administration, les mises en garde et les précautions, ainsi que l'entreposage et la manipulation.
- Certains aspects des étiquettes de Lentocilin S peuvent différer de ceux de Bicillin L-A (voir les images de Lentocilin S en Annexe 1). **La bonne sélection du produit prévu doit être vérifiée pour éviter toute confusion avec d'autres produits et pour éviter les erreurs de médication.**
- Lentocilin S n'a pas de numéro d'identification de médicament (DIN) ni de code à barres pouvant être lu dans les systèmes de gestion des médicaments au Canada. Un autocollant généré par l'établissement peut être nécessaire pour permettre la lecture des codes-barres et permettre au produit distribué et administré d'être correctement identifié.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada a travaillé avec Septa Pharmaceuticals Inc. pour préparer cet avis concernant le Lentocilin S 1200 ; 1 200 000 UI / 4 mL autorisé au Portugal. Santé Canada communique ces renseignements importants en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et à la population canadienne par l'intermédiaire de la [Base de données des rappels et des avis de sécurité](#) sur le site Web Canadiens en santé. Cette communication sera également diffusée par le système de notification par courriel Avis électronique MedEffet de Santé Canada.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés aux produits de santé commercialisés dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas d'effets secondaires graves ou inattendus chez les patients recevant Lentocilin S doit être signalé à Septa Pharmaceuticals Inc. ou à Santé Canada.

Septa Pharmaceuticals Inc.
7035 Maxwell Road, Unit 2
Mississauga, ON
L5S 1R5
Canada

Téléphone : +1 905-564-5665
Télécopieur : +1 905-564-1291

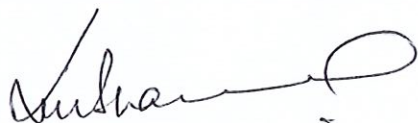
Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Septa Pharmaceuticals Inc.

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Courriel: hpce-cpsal@hc-sc.gc.ca
Téléphone: 1-800-267-9675

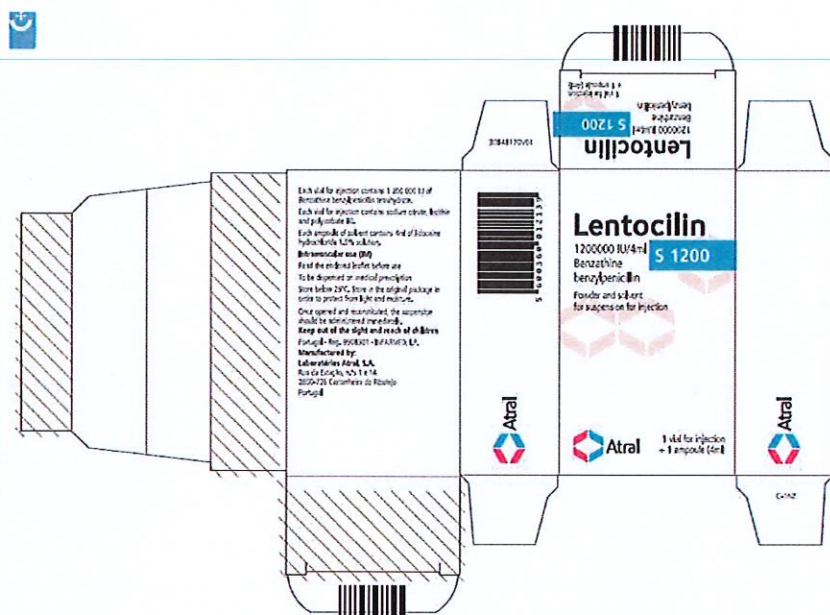


Devinder Kumar
Président-directeur général
Septa Pharmaceuticals Inc.

Annexe 1

Lentocilin S 1200 ; 1 200 000 UI / 4 mL autorisé au Portugal, étiquettes de la boîte, du flacon et de l'ampoule:

Lentocilin S 1200 ; 1 200 000 UI / 4 mL, étiquette de la boîte :



Chaque flacon pour injection contient 1 200 000 UI de benzathine benzylpénicilline tétrahydratée.

Chaque flacon pour injection contient du citrate de sodium, de la lécithine et du polysorbate 80.

Chaque ampoule de solvant contient 4 mL de solution de chlorhydrate de lidocaïne à 1,5 %.

Voie intramusculaire (IM)

Lire la notice ci-jointe avant utilisation

À être distribué sur prescription médicale

Conserver à une température inférieure à 25 °C. Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger le produit de la lumière et de l'humidité.

Une fois ouvert et reconstitué, la suspension doit être administrée immédiatement.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

Portugal – Reg. 9908301 – INFARMED, I.P.

Fabriqué par :

Laboratórios Astral, S.A. Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal
30848170V01

Atral

Lentocilin

1 200 000 UI/4mL

Benzathine

S 1200

benzylpenicilline

1 flacon pour injection

+ 1 ampoule (4 mL)

Lentocilin

1 200 000 UI/4mL

Benzathine

S 1200

benzylpenicilline

Poudre et solvant
pour suspension injectable

Atral

1 flacon pour injection

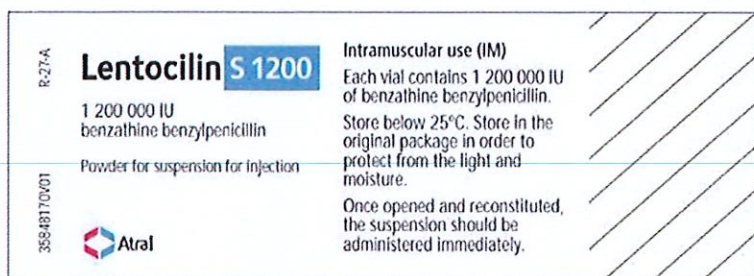
+ 1 ampoule (4 mL)

Atral

Image du flacon et de l'ampoule de Lentocilin S 1200 ; 1 200 000 UI / 4 mL, :



Lentocilin S 1200 ; 1 200 000 UI / 4 mL, étiquette du flacon:



Lentocilin **S 1200**
1 200 000 UI
benzathine benzylpénicilline

Poudre pour suspension injectable

Atral

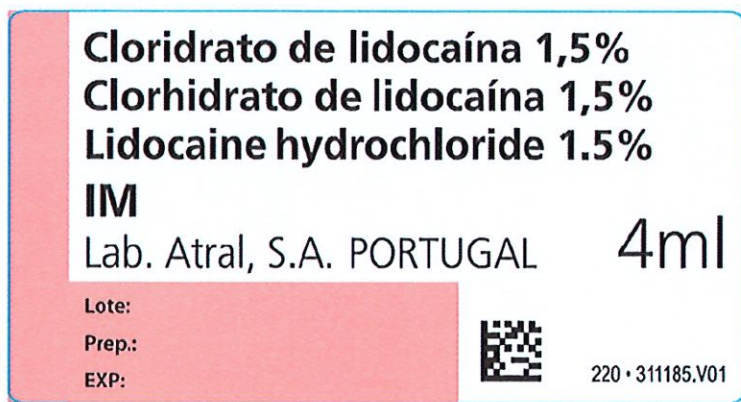
Voie intramusculaire (IM)

Chaque flacon contient 1 200 000 UI de benzathine benzylpénicilline.

Conserver à une température inférieure à 25 °C. Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger le produit de la lumière et de l'humidité.

Une fois ouvert et reconstitué, la suspension doit être administrée immédiatement.

Lentocilin S 1200 ; 1 200 000 UI / 4 mL, étiquette de l'ampoule :



Cloridrato de lidocaina 1,5 %
Clorhidrato de lidocaine 1,5 %
Chlorhydrate de lidocaïne 1,5 %

IM

Lab. Atral, S.A. PORTUGAL

4mL

Lote :

Prép. :

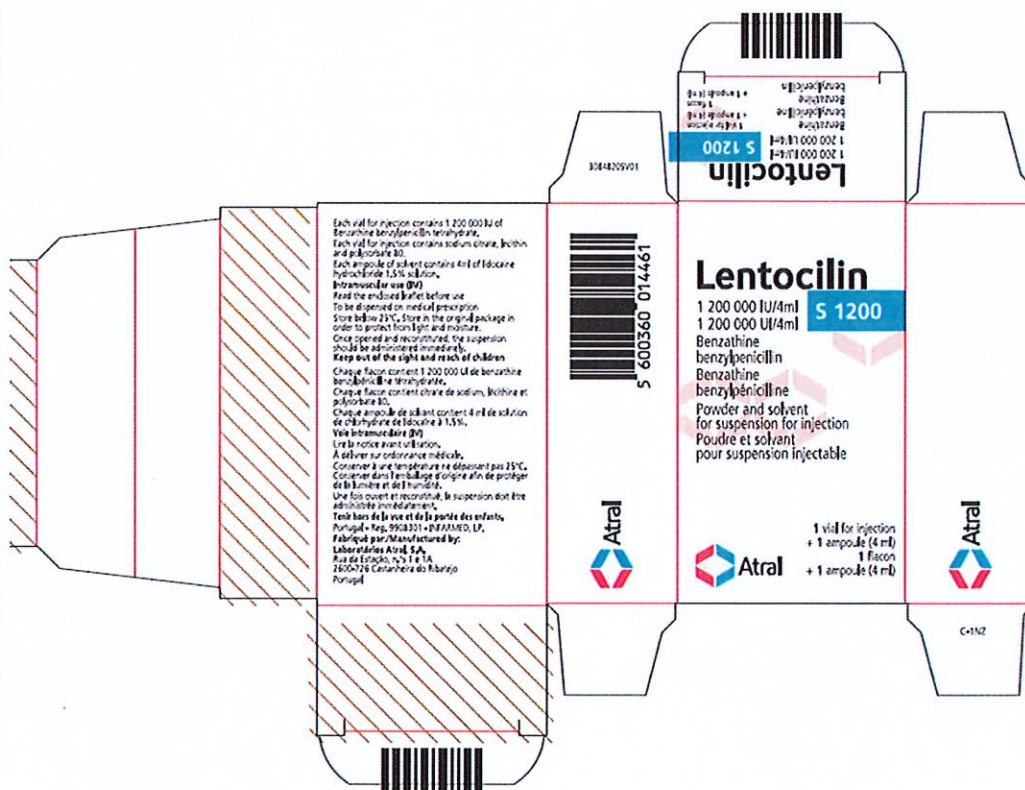
EXP :

220 . 311185.V01

Annexe 2

Lentocilin S 1200 autorisé au Portugal ; 1 200 000 UI / 4 mL, étiquettes des cartons, flacons et ampoules avec étiquetage bilingue (anglais et français):

Lentocilin S 1200; 1 200 000 IU / 4 mL, Carton Label:



Each vial for injection contains 1 200 000 IU of Benzathine benzylpenicillin tetrahydrate.

Each vial for injection contains sodium citrate, lecithin and polysorbate 80.

Each ampoule of solvent contains 4ml of lidocaine

hydrochloride 1.5% solution.

Intramuscular use (IM)

Read the enclosed leaflet before use

To be dispensed on medical prescription

Store below 25°C. Store in the original package in order to protect from light and moisture.

Once opened and reconstituted, the suspension should be administered immediately.

Keep out of the sight and reach of children

Chaque flacon contient 1 200 000 UI de benzathine benzylpénicilline tétrahydratée.

Chaque flacon contient citrate de sodium, lécithine et polysorbate 80.

Chaque ampoule de solvant contient 4 ml de solution de chlorhydrate de lidocaïne à 1,5%

Voie intramusculaire (IM)

Lire la notice avant utilisation.

A délivrer sur ordonnance médicale.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière et de l'humidité.

Une fois ouvert et reconstituée, la suspension doit être administrée immédiatement.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Portugal – Reg. 9908301 – INFARMED, I.P.

Fabriqué par:/Manufactured by:

Laboratórios Astral, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo

Portugal

30848170V01

Atral

Lentocilin

S 1200

1 200 000 IU/4ml

Benzathine

benzylpenicillin

Benzathine

benzylpénicilline

Powder and solvent

for suspension for injection

Poudre et solvant

pour suspension injectable

1 vial for injection
+ **1** ampoule (4ml)
1 flacon
+ **1** ampoule (4 ml)

Lentocilin

1 200 000 IU/4ml

S 1200

Benzathine

benzylpenicillin

Benzathine

benzylpénicilline

Powder and solvent

For suspension for injection

Poudre et solvant

Pour suspension injectable

1 vial for injection
+ **1** ampoule (4ml)
1 flacon
+ **1** ampoule (4 ml)

Lentocilin S 1200; 1 200 000 IU / 4 mL, Vial and Ampoule Image:



Lentocilin S 1200; 1 200 000 IU / 4 mL, Vial Label:

R-27-A

Lentocilin S 1200

1 200 000 IU
1 200 000 UI

Benzathine benzylpenicillin
Benzathine benzylpénicilline

Powder for suspension for injection
Poudre pour suspension injectable

35848215V01



Intramuscular use (IM)
Voie intramusculaire (IM)

Each vial contains 1 200 000 IU of
benzathine benzylpenicillin

Chaque flacon contient 1 200 000 UI
de benzathine benzylpénicilline

Once opened and reconstituted, the
suspension should be administered
immediately

Une fois ouvert et reconstitué, la
suspension doit être administrée
immédiatement

35848215V01

R-27-A

Lentocilin

S 1200

1 200 000 IU

1 200 000 UI

Benzathine benzylpenicillin

Benzathine benzylpénicilline

Powder for suspension for injection

Poudre pour suspension injectable

Atral

Intramuscular use (IM)

Voie intramusculaire (IM)

Each vial contains 1 200 000 IU

of benzathine benzylpenicillin.

Chaque flacon contient 1 200 000 UI

de benzathine benzylpénicilline

Once opened and reconstituted, the
suspension should be administered
immediately.

Une fois ouvert et reconstitué, la
suspension doit être administrée
immédiatement

Lentocilin S 1200; 1 200 000 IU / 4 mL, Ampoule Label:

Cloridrato de lidocaína 1,5%
Clorhidrato de lidocaína 1,5%
Lidocaine hydrochloride 1.5%

IM

Lab. Atral, S.A. PORTUGAL

4ml

Lote:

Prep.:

EXP:



220 • 311185.V01

Cloridrato de lidocaína 1,5%
Clorhidrato de lidocaína 1,5%
Lidocaine hydrochloride 1.5%

IM

Lab. Atral, S.A. PORTUGAL

4ml

Lote:

Prep.:

EXP:

220 . 311185.V01