

SORTIE DE LA RÉSERVE HOSPITALIÈRE - 2004

LÉVOCARNIL®

lévocarnitine (ou L-carnitine)

PH
T ≤ +25°C

Commercialisation en ville : avril 2006

Disponible auprès des grossistes répartiteurs

Remboursement SS : 65 %

Présentation	Prix	Code CIP
LÉVOCARNIL® 100 mg/ml, solution buvable en flacon de 10 ml Boîte de 10 flacons	20,04 €	365 711.4
LÉVOCARNIL® 1 g/5 ml, solution injectable en ampoule Boîte de 5 ampoules	11,68 €	365 712.0

SMR Important

ASMR **Apport majeur** pour la prise en charge des patients atteints de déficits primaires systémiques ou musculaires en carnitine
Apport important dans les déficits secondaires aux aciduries organiques et dans les déficits de la bêta-oxydation des acides gras

Les déficits en lévocarnitine (ou L-carnitine) sont des pathologies graves pouvant mettre en jeu la vie des patients. Dans les cas de déficit primaire, les patients décèdent rapidement en l'absence de traitement.

La **L-carnitine (Lévocarnil®)** constitue un traitement à visée substitutive indiqué dans :

- les déficits primaires systémiques ou musculaires en L-carnitine
- les déficits secondaires aux aciduries organiques
- les déficits de la bêta-oxydation des acides gras

La **L-carnitine (Lévocarnil®) forme injectable est indiquée** lorsque la voie orale est peu adaptée, impossible ou contre-indiquée (décompensation aiguë, contraintes de réanimation, intolérance alimentaire totale, diarrhée grave rebelle, mise au repos en période pré, per et post opératoire).

1. Conditions de prescription et de dispensation

■ Mentions réglementaires

- ▶ Prescription hospitalière (PH)
- ▶ Vérifier la qualification du prescripteur (médecin hospitalier)
- ▶ Reporter sur l'ordonnancier le nom de l'établissement et du prescripteur

■ Contre-indications

- ▶ Sans objet

■ Interactions médicamenteuses

- ▶ Sans objet

■ Grossesse et allaitement

- ▶ Sans objet

■ En pratique

- ▶ La L-carnitine peut être remise dans un emballage ordinaire

2. Conseils au patient

■ Posologie et plan de prise

- ▶ **Par voie injectable** (chez les enfants comme chez les adultes) : La posologie quotidienne est de 25 à 75 mg/kg/jour de L-carnitine
- ▶ **Par voie orale** : En 2 à 4 prises quotidiennes
 - Adultes : 50 à 75 mg/kg/jour de L-carnitine
 - Enfants : 75 à 100 mg/kg/jour de L-carnitine

■ Modalités d'administration

- ▶ **Solution injectable** : Par voie intraveineuse lente ou par voie intramusculaire
- ▶ **Solution buvable** : À boire dilué dans un peu d'eau sucrée ou non

■ Conservation

- ▶ $T^{\circ} \leq +25^{\circ}\text{C}$

■ Effets indésirables les plus fréquents

Liste complète – voir RCP

- ▶ Lévocarnil® solution buvable : Diarrhée ou selles molles aux plus fortes doses (ces effets indésirables disparaissent en réduisant passagèrement la posologie)

■ Protection du patient et de son environnement

- ▶ L'utilisation de Lévocarnitine (ou L-carnitine) ne requiert aucune mesure spécifique de protection du patient et de son environnement

■ Gestion des déchets

- ▶ Conformément à la circulaire de la DHOS du 13/02/06, les déchets ne doivent en aucun cas être déposés aux ordures ménagères
- ▶ Les médicaments non utilisés (MNU) sont à rapporter à la pharmacie dans leur conditionnement d'origine pour destruction selon le circuit défini en vigueur
- ▶ La gestion des déchets est sous la responsabilité du professionnel de santé réalisant l'administration (pour la forme injectable de L-carnitine)

3. Caractéristiques du médicament

■ Médicaments à même visée thérapeutique

- ▶ Aucun, à indications équivalentes

■ Place dans la stratégie thérapeutique

- ▶ La L-carnitine entre dans le cadre d'un traitement à visée substitutive. Pour ce médicament de première intention, il n'existe pas d'alternative thérapeutique dans les déficits primaires systémiques ou musculaires. Dans les déficits secondaires en L-carnitine, ce traitement est complémentaire de la prise en charge globale de la pathologie initiale

■ Estimation de la population cible

- ▶ En France, la population cible de L-carnitine (Lévocarnil®) serait au maximum de **4 000 patients**

4. Abréviations

ASMR	Amélioration du service médical rendu : correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament. La Commission de la Transparence évalue le niveau d'ASMR, cotée de I (majeure) à IV (mineure). Une ASMR de niveau V (équivalent à « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »
MNU	Médicament non utilisé
PH	Prescription hospitalière
SMR	Service médical rendu : correspond à l'intérêt clinique d'un médicament en fonction de sa place dans la stratégie thérapeutique et de son apport en termes de santé publique. La Commission de la Transparence évalue cet intérêt clinique, qui peut être important, modéré, faible ou insuffisant pour être pris en charge par la collectivité
T	Température de conservation

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) est disponible sur le site de l'Afssaps : <http://afssaps.sante.fr>

Les avis de la transparence, comme l'ensemble des publications de la HAS, sont disponibles sur le site de la Haute Autorité de Santé : www.has-sante.fr

Laboratoire Sigma-Tau France
Tél : 01 45 21 02 69
Information médicale