

**Destinataires : Pharmaciens des établissements de santé, pharmaciens d'officine.**

Objet : Rupture de stock d'ADIXONE 50 microgrammes, comprimé sécable (fludrocortisone) et mise à disposition exceptionnelle et transitoire dans les établissements de santé de FLORINEF 0,1 mg, comprimé (fludrocortisone) initialement destiné au marché anglais.

Cher confrère,

Des difficultés d'approvisionnement sont rencontrées actuellement en **ADIXONE 50 microgrammes, comprimé sécable (fludrocortisone) (boîtes de 60 comprimés)** en France. Dans ce contexte, en accord avec l'ANSM, le laboratoire HAC Pharma, nouvel exploitant, met à disposition des patients de façon exceptionnelle et transitoire, une spécialité équivalente : **FLORINEF 0,1 mg, comprimé (fludrocortisone) (boîtes de 100 comprimés)** du laboratoire Bristol-Myers-Squibb et initialement destinée au marché anglais.

S'agissant d'un médicament importé, FLORINEF ne sera distribué qu'auprès des pharmacies hospitalières et à compter du 31 mai 2012. Il est rappelé que les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation sont réputés inscrits sur la liste de rétrocession et peuvent donc être délivrés par les pharmacies hospitalières aux patients ambulatoires.

Nous remercions les pharmaciens d'officine d'informer les patients de la disponibilité d'un médicament importé et de les orienter vers une pharmacie hospitalière.

**Nous attirons votre attention sur les différences entre ADIXONE et la spécialité importée concernant le dosage en fludrocortisone par comprimé et les conditions de conservation, résumées dans le tableau ci-dessous :**

ADIXONE, habituellement disponible en France	FLORINEF, spécialité importée à titre exceptionnel
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b><u>50 µg de fludrocortisone par comprimé</u></b></li><li>• pas de conditions de conservation particulières</li><li>• boîtes de 60 comprimés conditionnés en blisters</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b><u>100µg de fludrocortisone par comprimé</u></b></li><li>• <b><u>conservation entre +2°C et +8°C</u></b></li><li>• boîtes de 100 comprimés conditionnés en flacon.</li></ul>

**Cette information est essentielle pour garantir l'administration exacte des doses prescrites. Aussi, nous remercions les pharmaciens hospitaliers de relayer cette information essentielle pour le bon usage du médicament auprès des patients lors de chaque délivrance du médicament et d'adapter la quantité administrée par jour et de le préciser expressément au patient.**

**Nous remercions également les pharmaciens hospitaliers de diffuser cette information auprès des services concernés de leur établissement.**

Par ailleurs, les éléments de conditionnement de FLORINEF étant rédigés en anglais et compte-tenu des différences entre le médicament importé et ADIXONE, une contre-étiquette en langue française a été apposée sur chaque étui et une notice en français est jointe à chaque unité distribuée.

Nous vous précisons que durant cette période FLORINEF est à commander auprès de notre dépositaire ALLOGA à Lyon : ALLOGA Chaponnay - ZAC de Chapotin Sud - 69 970 CHAPONNAY - Tél : 04.72.70.02.90.

HAC Pharma prend en charge l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations actuelles.

Pour toute information, vous pouvez nous contacter au numéro suivant : 02.31.47.92.46.

Nous vous remercions de votre collaboration permettant d'assurer la continuité des soins des patients concernés.

Avec nos sentiments confraternels.

Louis GUESNIER  
Pharmacien responsable  
H.A.C.Pharma

Frédéric BASSI  
Pharmacien responsable  
BMS France