

Destinataires : Endocrinologues et Médecins Généralistes.

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'après des pharmacies hospitalières et à compter du 31 mai 2012.

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">• <u>50 µg de fludrocortisone par comprimé</u>• pas de conditions de conservation particulières• boîtes de 60 comprimés conditionnés en blisters	<ul style="list-style-type: none">• <u>100µg de fludrocortisone par comprimé</u>• <u>conservation entre +2°C et +8°C</u>• boîtes de 100 comprimés conditionnés en flacon.

Cette information est essentielle pour garantir l'administration exacte des doses prescrites. Aussi, nous vous remercions de relayer cette information essentielle pour le bon usage du médicament auprès des patients lors de chaque prescription du médicament et d'adapter la posologie prescrite.

Les comprimés de FLORINEF dosés à 100 microgrammes de fludrocortisone comportent une barre facilitant la scission du comprimé.

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.

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