

16 août 2017

Objet : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'Isoptine 120 mg, comprimé pelliculé, initialement destinée au marché belge pour pallier la rupture de stock de la spécialité Isoptine 120 mg, gélule.

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers en France métropolitaine

Madame, Monsieur, Cher confrère,

Le laboratoire Mylan Medical SAS connaît actuellement une rupture de stock de la spécialité Isoptine 120 mg, gélule et, à ce jour, la date de remise à disposition de la spécialité reste indéterminée.

Isoptine 120 mg, gélule, est un inhibiteur calcique indiqué dans :

- le traitement de l'angine de poitrine sous toutes ses formes,
- le traitement et la prévention de certains troubles du rythme cardiaque (tachycardies paroxystiques supraventriculaires),
- l'hypertension artérielle,
- la prévention secondaire de l'infarctus du myocarde en cas de contre-indication ou d'intolérance à un traitement par bêta-bloquant et en l'absence d'insuffisance cardiaque.

Tout arrêt brutal de traitement par Isoptine 120 mg, gélule, pourrait avoir des conséquences cliniques, telles que des complications cardiovasculaires susceptibles d'être préjudiciables pour les patients.

Dans ce contexte, et afin de répondre aux situations cliniques pour lesquelles le recours aux alternatives thérapeutiques disponibles ne serait pas possible, nous mettons à disposition en accord avec l'ANSM, de façon transitoire et exceptionnelle une spécialité comparable initialement destinée au marché belge **Isoptine 120 mg, comprimé pelliculé** à compter du 21 août.

Cette spécialité à libération immédiate présente le même dosage à 120 mg.

En revanche, la forme pharmaceutique est différente puisque cette spécialité se présente sous la forme de comprimés pelliculés (contre des gélules pour la spécialité habituellement distribuée en France).

Les boîtes contiennent 50 comprimés pelliculés, en blisters non unitaires avec un conditionnement trilingue comportant des mentions en langue française. Chaque boîte sera accompagnée d'un exemplaire de la notice en langue française.

S'agissant d'un médicament importé, Isoptine 120 mg, comprimé pelliculé, ne sera distribué qu'auprès des pharmacies hospitalières. Toutefois, ce médicament bénéficiant d'une autorisation d'importation, il est de fait inscrit sur la liste de rétrocession et peut donc être délivré par les pharmacies hospitalières aux patients ambulatoires.

Le laboratoire Mylan Medical SAS prend en charge la responsabilité des lots importés, notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations produit. Pour toute demande d'information médicale, déclaration de pharmacovigilance ou réclamation, nous vous invitons à contacter Mylan Medical (tél : 01 46 25 85 00).

Les commandes doivent être directement adressées au service Clients Hôpital Mylan sous le code UCD habituel de la spécialité commercialisée en France (34008 904 769 3 5).

Tel : 0 800 69 70 69*, fax : 0 800 69 70 70* ou serviceclientshopital@mylan.fr (*) service et appel gratuits.

Nous vous remercions de prendre en compte cette information et de la relayer aux personnes concernées dans votre établissement.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, nos salutations distinguées.



Valerie QUEROL-FERRER
Pharmacien Responsable

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://www.ansm.sante.fr>