

Lyon, le 19 mai 2014

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers

Objet : Rupture de stock des spécialités **Dantrium 25 et 100 mg, gélule**

Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de Dantrium 25 et 100mg, capsules destinées initialement au Royaume Uni

Cher Confrère,

Merck Serono vous a informé le 31 mars 2014 de difficultés d'approvisionnement rencontrées sur le site fabricant les spécialités Dantrium 25 mg, gélule et Dantrium 100 mg, gélule (dantrolène sodique).

Ces spécialités sont principalement indiquées dans le traitement de certaines formes de spasticités associées aux hémiplegies, aux paraplégies et à la sclérose en plaques.¹

Cette situation est temporaire et des actions sont en cours afin de réapprovisionner le plus rapidement possible le marché avec ces spécialités. La remise à disposition est prévue début juillet 2014.

Dans l'attente, afin de pallier cette indisponibilité et en accord avec l'ANSM, Merck Serono **met à disposition des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé à titre exceptionnel et transitoire, et en quantité limitée, deux spécialités équivalentes initialement destinées au Royaume-Uni : Dantrium 25 mg, capsules et Dantrium 100 mg, capsules.**

Les principales caractéristiques en termes de présentation et composition sont présentées dans le tableau comparatif ci-après :

	Dantrium 25mg, gélule	Dantrium 25mg, capsules (spécialité importée)	Dantrium 100mg, gélule	Dantrium 100mg, capsules (spécialité importée)
Conditionnement	Boite de 50 gélules sous blister	Flacon de 100 gélules	Boite de 30 gélules sous blister	Boite de 100 gélules en flacon
Couleur des gélules	Orange/beige	Blanche/orange	Orange	Blanche/verte
Excipients à effet notoire	- Lactose - Amidon de blé	- Lactose - Agent colorant azoïque (E110) – peut provoquer des réactions allergiques / se référer à la notice avant toute utilisation	- Lactose - Amidon de blé	Lactose

S'agissant d'un conditionnement en langue anglaise, une contre-étiquette en français a été apposée sur chaque boîte/flacon.

¹ Ces spécialités sont indiquées dans le traitement des pathologies suivantes :

1. Traitement des formes évoluées de spasticités d'origine pyramidale associées aux hémiplegies, aux paraplégies et à la sclérose en plaques.
Le dantrolène est particulièrement utile aux patients dont la motricité résiduelle est bonne et chez lesquels la spasticité est un obstacle important à la réadaptation fonctionnelle.
2. Prévention de l'hyperthermie maligne peranesthésique.
L'administration de dantrolène ne dispense pas de l'application des autres mesures générales préventives de l'hyperthermie maligne.

Merck Serono s.a.s.

37 rue Saint-Romain
F 69379 Lyon cedex 08
Tél. +33 (0)4 72 78 25 25
Fax +33 (0)4 78 75 39 05
www.merckserono.fr

Siège social
37 rue Saint-Romain
F 69379 Lyon cedex 08
s.a.s. au capital de 16 398 285 euros
955 504 923 rcs Lyon
ident. tva FR 75 955 504 923

Merck Serono est une division de Merck.

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.

Dans ce contexte, **nous vous remercions de joindre une copie de la notice traduite à chaque unité délivrée.**

Pour toute commande ou renseignement complémentaire relative à la mise à disposition de cette spécialité importée, nous vous remercions de contacter le Service Relations Clientèle de Merck Serono au :

04 72 78 24 42

Nous vous informons que les pharmaciens d'officine ont été invités à contacter Merck Serono dès lors qu'ils sont amenés à orienter un patient vers une pharmacie à usage intérieur. Le pharmacien d'officine indique alors à Merck Serono la PUI auprès de laquelle le patient envisage de se rendre, afin de mettre en place rapidement l'approvisionnement correspondant et éviter si possible au patient des déplacements multiples. Dans un tel cas de figure, nous prendrons contact avec vous.

D'autre part, dans les seuls cas où la spécialité importée DANTRIUM capsules s'avérerait inadaptée ou indisponible compte-tenu notamment de la quantité limitée d'unités mises à disposition dans le cadre de cette importation, nous vous informons que nous sommes également en capacité d'approvisionner les PUI en substance active (dantrolène sodique) à titre gracieux, dans le but de réaliser des préparations magistrales ou hospitalières de dantrolène sodique sous forme de gélules, afin de couvrir vos propres besoins pendant la période de rupture de stock.

Nous vous précisons que le laboratoire Merck Serono prend en charge l'exploitation des médicaments importés, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles (numéro vert : 0800 888 024).

Veuillez agréer, Cher Confrère, l'expression de nos salutations respectueuses.



Valérie ESPIRAT-LETO
Pharmacien Responsable Merck Serono