

Lyon, le 19 mai 2014

Information destinée aux prescripteurs

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

Madame, Monsieur,

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

Ces spécialités sont indiquées dans le traitement des pathologies suivantes :

1. Traitement des formes évoluées de spasticités d'origine pyramidale associées aux hémiplésies, 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 per anesthésique.
L'administration de dantrolène ne dispense pas de l'application des autres mesures générales préventives de l'hyperthermie maligne.

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.

Durant la période d'indisponibilité de cette spécialité, nous vous demandons, dans la mesure du possible, de ne pas initier de nouveaux traitements avec Dantrium, gélule et de vous reporter aux alternatives thérapeutiques disponibles¹.

Dans l'attente, afin de pallier cette indisponibilité et permettre la prise en charge des patients le nécessitant, Merck Serono, en accord avec l'ANSM, **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 : flacon de 100 gélules (couleur des gélules : blanche et orange)**
- **Dantrium 100 mg, capsules : boîte de 100 gélules (couleur des gélules : blanche et verte)**

Par ailleurs, les spécialités importées contiennent des excipients à effet notoire : lactose et un agent colorant azoïque E110 (uniquement pour DANTRIUM 25mg) pouvant provoquer des réactions allergiques. Il est donc indispensable de se référer à la notice avant utilisation.

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.

L'ensemble des pharmaciens a été informé des présentes dispositions.

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.

Pour toute information, nous vous invitons à contacter le numéro vert Merck Serono au **0800 888 024** et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations respectueuses.



Valérie ESPIRAT-LETO
Pharmacien Responsable Merck Serono

¹ Recommandations de bonne pratique : traitements médicamenteux de la spasticité du 14/09/2009

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/9771c86bf98d7af854c30b202846ab35.pdf

Suspension des autorisations de mise sur le marché du tétrazépam (Myolastan et ses génériques) - Point d'Information du 2 juillet 2013 :

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Suspension-des-autorisations-de-mise-sur-le-marche-du-tetrazepam-Myolastan-et-ses-generiques-Point-d-Information>

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.