

PUBLIÉ LE 17/05/2024 - MIS À JOUR LE 10/12/2024

Difficultés d’approvisionnement en Digoxine Nativelle 0,25 mg : Hemigoxine Nativelle 0,125 mg peut être dispensé en remplacement à condition d’adapter la posologie

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Le médicament Digoxine Nativelle 0,25 mg fait l’objet de fortes tensions d’approvisionnement qui devraient durer jusqu’à début juin 2024. Le laboratoire Teofarma indique que cette rupture est due à un problème de fabrication du produit fini.

Ce médicament est indiqué en cas d’insuffisance cardiaque et pour certains troubles du rythme cardiaque.

Avec les représentants des professionnels de santé et des associations de patients, nous avons élaboré des recommandations pour assurer la continuité de traitement pour les patients qui prennent ce médicament.

En particulier, si Digoxine Nativelle 0,25 mg, comprimé n’est pas disponible, les pharmaciens peuvent le remplacer par Hemigoxine Nativelle 0,125 mg, comprimé, sans avis médical préalable.

Consultez les recommandations

Les deux médicaments ont les mêmes indications et contiennent la même substance active (digoxine) mais en quantités différentes ; la posologie doit donc être adaptée pour atteindre la dose quotidienne adéquate de digoxine. Le patient devra prendre 2 comprimés d’Hemigoxine Nativelle 0,125 mg en même temps au lieu d’un comprimé de Digoxine Nativelle 0,25 mg.

Informations pour les pharmaciens

Si Digoxine Nativelle 0,25 mg, comprimé n'est pas disponible, vous pouvez le remplacer par Hemigoxine Nativelle 0,125 mg, comprimé. Ce médicament étant deux fois moins dosé en digoxine que Digoxine Nativelle 0,25 mg, **le patient devra prendre ensemble chaque jour 2 comprimés d'Hemigoxine Nativelle 0,125 mg**.

Le nom du médicament délivré doit être inscrit sur la prescription, avec la nouvelle posologie.

Vous devez **informer votre patient** :

- Du remplacement ponctuel de son médicament et du changement de posologie par rapport à sa prescription ;
- De la nécessité de prendre les 2 comprimés d'Hemigoxine en une seule fois et, si c'est un renouvellement, à la même heure que son traitement habituel ;
- De l'importance de consulter son médecin si des symptômes cliniques inhabituels apparaissent à la suite du changement de médicament.

Informez également le prescripteur de ce remplacement.

Informations pour les prescripteurs

Informez vos patients que si le médicament Digoxine Nativelle 0,25 mg que vous lui prescrivez n'est pas disponible en raison des difficultés d'approvisionnement actuelles, son pharmacien pourra lui dispenser Hemigoxine Nativelle 0,125 mg, les deux médicaments contenant la même substance active.

La dose de digoxine étant deux fois moins importante dans Hemigoxine Nativelle 0,125 mg, que dans Digoxine Nativelle 0,25 mg, le pharmacien adaptera alors la posologie pour obtenir la dose adéquate de digoxine : **2 comprimés d'Hemigoxine à prendre en une seule fois et, en cas de renouvellement, à l'heure habituelle de prise de Digoxine**.

Demandez à vos patients de vous contacter en cas d'effet indésirable ou de symptôme clinique qu'ils jugeraient inhabituels. Pour rappel, la surveillance d'un traitement par digoxine est réalisée à partir des signes cliniques, d'un ECG et d'un dosage de la digoxinémie pour éliminer un surdosage, notamment en cas d'insuffisance rénale ou de risque d'insuffisance rénale.

Informations pour les patients

En cas d'indisponibilité de votre traitement Digoxine Nativelle 0,25 mg, comprimé votre pharmacien pourra vous dispenser un autre médicament Hemigoxine Nativelle 0,125 mg, comprimé.

Ces deux médicaments sont utilisés pour les mêmes maladies et contiennent la même substance active, la digoxine, mais à des doses différentes. C'est pour cela que vous devrez **prendre en même temps 2 comprimés d'Hemigoxine Nativelle 0,125 mg au lieu d'un seul comprimé de Digoxine Nativelle 0,25 mg**.

Si vous ressentez des symptômes inhabituels après ce changement de traitement, consultez votre médecin traitant ou votre cardiologue dès que possible mais n'arrêtez pas de vous-même votre traitement.

Le médecin pourra vérifier que votre traitement est bien adapté.