

Saint-Cloud, le 09 Septembre 2019

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

Objet : Rupture de stock de la spécialité HEXATRIONE® 2 POUR CENT, suspension injectable (intra-articulaire) et mise à disposition de façon transitoire et exceptionnelle de la spécialité TRISPAN® 20 mg/ml, suspension injectable, initialement destinée au marché néerlandais : informations importantes pour éviter les erreurs médicamenteuses

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Comme vous en avez été informé par courrier du 13 Août 2019, la spécialité **HEXATRIONE 2 POUR CENT, suspension injectable (intra-articulaire)** (Hexacétonide de triamcinolone) - CIP 34009 318 413 0 2, est en rupture de stock depuis le 26 juillet 2019, suite à un problème rencontré sur la ligne de production.

Dans ce contexte, en accord avec l'ANSM, les laboratoires ETHYPHARM mettent à disposition de façon transitoire et exceptionnelle la spécialité TRISPAN® 20 mg/ml, suspension injectable (Hexacétonide de triamcinolone), initialement destinée au marché néerlandais. Nous vous informons que chaque unité importée sera mise à disposition avec le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité HEXATRIONE® 2 POUR CENT, suspension injectable (intra-articulaire) et le présent courrier d'information.

ATTENTION

La spécialité TRISPAN 20 mg/ml (hexacétonide de triamcinolone), suspension injectable :

- Est conditionnée sous forme d'ampoule de **1 ml, à la même quantité par ml d'hexacétonide de triamcinolone (20 mg)** ;
- N'est pas indiquée chez l'enfant de 1 à 3 ans, contrairement à Hexatrione 2 pour cent.

Il est donc impératif d'être très vigilant lors de sa prescription, sa délivrance et de son mode d'administration afin d'éviter toute erreur médicamenteuse.

. Vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif des caractéristiques des deux spécialités :

Spécialité	Trispan® 20 mg/ml	Hexatrione® 2 pour cent
Concentration de la suspension (identique)	20 mg de hexacétonide de triamcinolone par ml	20 mg de hexacétonide de triamcinolone par ml
Présentation	Boîte de 10 ampoules de 1 ml Ampoule en verre incolore	Boîte de 1 ampoule de 2 ml Ampoule bouteille autocassable en verre incolore
Composition	Une ampoule de 1 ml de suspension contient 20 mg de hexacétonide de triamcinolone	Une ampoule de 2 ml de suspension contient 40 mg de hexacétonide de triamcinolone
Liste des excipients	Sorbitol Polysorbate 80 Alcool benzylique eau pour préparations injectables	Sorbitol Polysorbate 80 Alcool benzylique acide chlorhydrique dilué ou hydroxyde de sodium eau pour préparations injectables
Durée de conservation	3 ans Péréemption du lot proposé 31/01/2020	3 ans Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Siège social
Laboratoires Ethypharm
179, Bureau
92213 Saint-Cloud cedex
Tél. : +33 (0) 1 41 12 17 00
Fax : +33 (0) 1 41 12 17 01
Email : contact@ethypharm.com

Spécialité	Trispan [®] 20 mg/ml	Hexatrione [®] 2 pour cent
Conditions de conservation	Il n'y a pas de condition de conservation particulière pour ce médicament	A conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière
Indications thérapeutiques (RCP)	<p>TRISPAN est indiqué pour une utilisation intra-articulaire, intrasynoviale ou périarticulaire chez les adultes et les adolescents pour le traitement symptomatique de maladies articulaires inflammatoires subaiguës et chroniques, dont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde • Arthrite juvénile idiopathique (AJI) • Arthrose et arthrite post-traumatique • Synovite, tendinite, bursite et épicondylite <p>TRISPAN peut aussi être administré par voie intra-articulaire chez les enfants de 3 à 12 ans atteints d'arthrite juvénile idiopathique (voir « Posologie » ci-dessous).</p>	<p>Ce sont celles de la corticothérapie locale, lorsque l'affection justifie une forte concentration locale. Toute prescription d'injection locale doit faire la part du danger infectieux notamment du risque de favoriser une prolifération bactérienne.</p> <p>Ce produit est indiqué dans les affections rhumatologiques en injections intra-articulaires: arthrites inflammatoires (formes adultes, arthrite juvénile idiopathique chez le nourrisson âgé d'au moins un an, chez l'enfant et l'adolescent), arthrose en poussée.</p>
Posologie (RCP)	<p><i>Injection intra-articulaire (posologie pour les adultes et adolescents) pour toutes les indications.</i></p> <p>La dose de 2-20 mg est déterminée individuellement en fonction de la taille de l'articulation et de la quantité de liquide synovial. La dose administrée est, pour les grandes articulations (comme la hanche, le genou, l'épaule), en général de 10 - 20 mg (0,5 - 1 ml), pour les articulations de taille moyenne, de 5 - 10 mg (0,25 - 0,5 ml) et pour les petites articulations, de 2 - 6 mg (0,1 - 0,3 ml). S'il y a beaucoup de liquide synovial, il peut être aspiré avant d'administrer le médicament. La dose suivante et le nombre d'injections dépendent de l'évolution de l'état clinique de l'articulation. Comme TRISPAN a une action à long terme, il n'est pas recommandé de procéder à des injections dans des articulations individuelles à des intervalles de moins de 3 - 4 semaines. L'accumulation du médicament dans le site d'injection doit être évitée, car elle peut provoquer une atrophie.</p> <p><i>Posologie pour usage intra-articulaire chez les enfants de 3 - 12 ans atteints d'arthrite juvénile idiopathique.</i></p> <p>La posologie pour l'injection intra-articulaire d'hexacétonide de triamcinolone chez les enfants atteints d'AJI est de 1 mg/kg pour les grandes articulations (genoux, hanches et épaules) et de 0,5 mg/kg pour les petites articulations (chevilles, poignets et</p>	<p>VOIE INTRA-ARTICULAIRE STRICTE</p> <p>Equivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone = 4 mg de triamcinolone.</p> <p><u>Adulte:</u> de 0,5 à 2 ml de suspension selon la taille de l'articulation, soit 10 à 40 mg d'hexacétonide de triamcinolone, sans dépasser deux ampoules de 40 mg. Il faut éviter que l'injection soit trop superficielle en raison du risque d'atrophie cutanée.</p> <p>L'injection ne sera répétée qu'en cas de réapparition ou de persistance des symptômes.</p> <p><u>Nourrissons (> 1 an), enfants et adolescents :</u> l'administration est réservée aux praticiens ayant l'expérience du traitement de la pathologie.</p> <p>La dose sera adaptée en fonction de la taille de l'articulation afin d'éviter tout reflux susceptible d'entraîner des calcifications périarticulaires et une atrophie cutanée. La dose usuelle recommandée est de 5 mg (0,25 ml) à 40 mg (2 ml) par injection. Ne pas dépasser la dose de 40 mg par injection.</p> <p>L'injection ne sera répétée qu'en cas de réapparition ou de persistance des symptômes, après un délai minimal de 3 à 6 mois par rapport à la précédente administration.</p>

Spécialité	Trispan [®] 20 mg/ml	Hexatrione [®] 2 pour cent
	<p>coudes). Pour les mains et les pieds, on peut administrer 1 - 2 mg/articulation pour des articulations métacarpophalangiennes (MCP/MTP) et 0,6 - 1 mg/articulation pour des articulations interphalangiennes proximales (IPP).</p> <p><i>Injection périarticulaire (posologie réservée aux adultes et adolescents)</i></p> <p><i>Bursite/épicondylite</i> : en général 10 - 20 mg (0,5 - 1 ml), en fonction de la taille de la bourse et de la gravité de la maladie. Dans la plupart des cas, un traitement unique suffit.</p> <p><i>Synovite/tendinite</i> : en général 10 - 20 mg (0,5 - 1 ml). La nécessité d'injections supplémentaires doit être déterminée en fonction de la réponse au traitement.</p>	
Mode d'administration (RCP)	<p>L'administration de ce produit doit être réalisée dans des conditions d'asepsie. Le flacon d'injection doit être soigneusement agité avant utilisation pour obtenir une suspension uniforme. Le site d'injection doit être stérilisé au moyen de la même technique que pour la ponction lombaire.</p> <p>À chaque séance de traitement, une injection ne peut être réalisée que dans deux articulations maximum. Ne pas administrer dans des articulations instables.</p> <p><i>Cette formulation est destinée à un usage intra-articulaire, périarticulaire et intrasynovial et ne doit pas être administrée par voie intraveineuse, épidurale ou intrathécale.</i></p>	<p>Voie Intra-Articulaire Stricte</p> <p>Agiter l'ampoule avant l'emploi.</p> <p>Cette spécialité n'est pas adaptée à l'administration par voie inhalée par nébulisateur.</p>

Toute demande de **Trispan[®] 20 mg/ml** devra se faire par fax au 01 41 12 17 01 sous forme d'un bon de commande.

Nous vous précisons que les Laboratoires ETHYPHARM assurent l'exploitation de cette spécialité importée en France. **Aussi pour toute question ou information complémentaire, notamment concernant la pharmacovigilance, les réclamations ou l'information médicale, nous vous invitons à contacter notre Service d'Information Médicale au 0 800 535 176.**

Nous mettons actuellement tout en œuvre afin de remettre à disposition **HEXATRIONE[®] 2 POUR CENT, suspension injectable (intra-articulaire)** dans les meilleurs délais. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés dès que nous serons en mesure de reprendre un approvisionnement normal.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne occasionnée par cette rupture de stock et vous prions de croire Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'expression de nos sincères salutations.


Pierre HOFFMANN
Pharmacien Responsable