

Agilus 120 mg, poudre pour solution injectable et Dantrium intraveineux, lyophilisat pour préparation injectable : attention au risque d'erreur médicamenteuse en cas de coexistence des deux spécialités dans un même établissement

Information destinée aux médecins anesthésistes et/ou réanimateurs, infirmiers(ères) en anesthésie, pharmaciens hospitaliers

- Agilus 120 mg est un nouveau médicament à base de dantrolène, indiqué dans le traitement de l'hyperthermie maligne, commercialisé depuis le 8 avril 2025. Il vise à remplacer Dantrium intraveineux 20 mg dont l'arrêt de commercialisation est prévu pour fin 2025.
- Agilus 120 mg présente **un dosage 6 fois plus élevé** en dantrolène que Dantrium intraveineux (20 mg).
- Il existe un **risque d'erreur médicamenteuse et de surdosage grave en cas d'utilisation d'Agilus à la place de Dantrium intraveineux** du fait de la possible coexistence dans un même établissement des deux médicaments. Le surdosage en dantrolène peut entraîner une faiblesse musculaire sévère accompagnée d'une dépression respiratoire. Il n'existe pas d'antidote spécifique du dantrolène.

Principales recommandations

Lorsque ces deux médicaments coexistent dans le même, établissement, nous vous recommandons :

- **De stocker dans des endroits différents ces deux médicaments ;**
- **De ne pas utiliser Agilus et Dantrium intraveineux pour un même patient**, l'efficacité et la sécurité d'une utilisation combinée n'ayant pas été étudiées ;
- Pour éviter toute erreur médicamenteuse : **lisez attentivement l'ensemble des mentions figurant sur les boîtes et flacons, lors de la préparation des solutions. Procédez à une vérification des mentions sur les étiquettes.**

Par ailleurs, les modalités de reconstitution de ces deux médicaments étant différentes, nous vous recommandons d'élaborer et de mettre à disposition de l'équipe soignante **un document, basé sur les informations figurant dans le RCP, détaillant les étapes de reconstitution correspondant à Agilus 120 mg et de proposer une formation des professionnels de santé concernés** dès le référencement de cette spécialité dans votre établissement.

