



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2018

SINEMET : Recommandations aux professionnels de santé dans le contexte des ruptures de stocks (Sinemet 100 mg/10 mg, 250 mg/25 mg, LP 200 mg/50 mg)

Information destinée aux médecins généralistes, neurologues, gériatres, pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Dans le contexte de ruptures de stock prévues jusqu'en mars 2019 pour les spécialités SINEMET 100 mg/10 mg, comprimé, SINEMET 250 mg/25 mg, comprimé et SINEMET LP 200 mg/50 mg, comprimé à libération prolongée (lévodopa/carbidopa), les professionnels de santé sont invités à tenir compte des recommandations suivantes afin d'éviter toute interruption de traitement en lévodopa chez les patients concernés.

Ces recommandations ont été élaborées à la demande de l'ANSM par les centres experts Parkinson en collaboration avec la Société française de neurologie et la Société francophone des mouvements anormaux.

Il n'y a pas de rupture de stock attendue pour la spécialité SINEMET LP 100mg/25mg, comprimé à libération prolongée.

1. Pour les patients chez qui un traitement par lévodopa doit être initié :

Compte-tenu de la rupture de stock prolongée des spécialités SINEMET (lévodopa/carbidopa), les prescripteurs sont invités à prescrire préférentiellement un traitement à base de lévodopa/bensérazide : MODOPAR ou ses génériques.

2. Pour les patients en cours de traitement par une spécialité SINEMET en rupture de stock il est conseillé de prescrire :

- soit une spécialité générique de SINEMET à base de lévodopa/carbidopa
 - soit une spécialité à base de lévodopa/bensérazide (MODOPAR ou ses génériques), en l'absence d'intolérance majeure lors d'une prescription antérieure
- en prenant en compte les équivalences détaillées ci-dessous.

Spécialités en rupture de stock	Equivalences pour 1 comprimé de SINEMET
SINEMET 100mg/10mg comprimé <i>Rupture de stock à partir de fin septembre 2018</i>	= 1 gélule de MODOPAR 125 (100mg/25mg) Ou = 1 gélule de Lévodopa bensérazide TEVA 100mg/25mg Ou = 1 comprimé de Lévodopa carbidopa TEVA 100mg/10mg, comprimé sécable
SINEMET LP 200mg/50mg comprimé à libération prolongée <i>Rupture de stock à partir de mi-octobre 2018</i>	= 1 comprimé de Lévodopa carbidopa TEVA LP 200mg/50mg Ou = 2 gélules de MODOPAR LP 125 (100mg/25mg), gélule à libération prolongée Ou = 2 comprimés de SINEMET LP 100mg/25mg, comprimé à libération prolongée
SINEMET 250mg/25mg comprimé <i>Rupture de stock à compter de fin août 2018</i>	= 1 comprimé de Lévodopa carbidopa TEVA 250mg/25mg, comprimé sécable Ou = 1 gélule de MODOPAR 250 (200mg/50mg) + 1 gélule de MODOPAR 62,5 (50mg/12,5mg) Ou = 1 gélule de Lévodopa bensérazide TEVA 200mg/50mg + 1 gélule de de Lévodopa bensérazide TEVA 50mg/12,5mg

Dans tous les cas un changement de spécialité impose de maintenir :

- la même dose de lévodopa totale et pour chaque prise,
- le nombre et la répartition horaire des prises
- la même forme galénique :
 - une forme à libération immédiate ne peut être remplacée que par une forme à libération immédiate (comprimé ou gélule) ;
 - une forme à libération prolongée (LP) ne peut être remplacée que par une forme LP.

Attention :

- une forme dispersible ne peut pas être remplacée par une forme à libération immédiate ou par une forme LP ;
 - contrairement aux spécialités SINEMET, le nom des spécialités à base de MODOPAR ne reflète pas la dose de lévodopa effectivement contenue dans chaque comprimé ou gélule mais correspond à la combinaison de levodopa et bensérazide.
- Par exemple : 1 gélule de MODOPAR 125 ne contient que 100mg de lévodopa (et non 125).

Un suivi médical est recommandé à l'issue du changement de spécialité dans la mesure où chez certains patients un déséquilibre peut être constaté, même si les équivalences de dose en lévodopa sont strictement respectées.

Informations complémentaires

SINEMET est indiqué dans le traitement symptomatique de la maladie de Parkinson et des syndromes parkinsoniens d'origine neurodégénérative,

Les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) complets et les notices des spécialités **SINEMET, LEVODOPA CARBIDOPA TEVA, LEVODOPA BENSERAZIDE TEVA** et **MODOPAR** sont disponibles sur la Base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information, consulter la rubrique " Déclarer un effet indésirable " sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter les laboratoires concernés :

Spécialité concernée	Laboratoire	coordonnées
Sinemet	MSD France	Pour toute question ou information sur la disponibilité de nos médicaments, vous pouvez consulter le nouveau service d'information médicale en ligne de MSD en vous connectant sur MSD Connect>rubrique INFOMED ou directement sur https://www.msconnect.fr/infomed/ , ou contacter le Département d'Information Médicale au 01 80 46 40 40.
Levodopa carbidopa teva Levodopa benserazide teva	TEVA SANTE	Information médicale : 0800 51 34 11 (service et appel gratuits).
Modopar	ROCHE	Information médicale ROCHE : 01 47 61 47 61.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, en l'expression de nos salutations distinguées.



Sabrina Calanville
Pharmacien Responsable



Dominique Blazy
Directeur des Affaires Médicales