

A L'ATTENTION DES PHARMACIENS DES HOPITAUX ET DES PHARMACIENS D'OFFICINE**NAMUSCLA® (mexilétine) 167 mg, gélule (CIP : 34009 301 721 4 8)**

Circuit distribution de NAMUSCLA®

Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère,

La spécialité **NAMUSCLA®** (mexilétine) 167 mg, gélule, dont le titulaire d'AMM est le laboratoire LUPIN Europe GmbH, était jusqu'à présent disponible auprès des pharmacies hospitalières dans le cadre d'une autorisation d'importation délivrée par l'ANSM.

La spécialité **NAMUSCLA®** bénéficie :

- d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée dans le traitement symptomatique de la myotonie chez les patients adultes atteints de troubles myotoniques non-dystrophiques ;
- d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'ANSM dans le traitement symptomatique des myotonies dystrophiques chez l'adulte.

Les arrêtés de prise en charge de **NAMUSCLA®** (mexilétine) au titre de l'AMM et de la RTU ont été publiés au Journal Officiel (JO) le 08 juin 2021.

Depuis le **08 juin 2021**, la spécialité **NAMUSCLA®** (mexilétine) est disponible **en officine de ville sur prescription d'un médecin hospitalier**, pour les indications prévues par l'AMM et la RTU. Toutefois, **les PUI qui disposent encore d'un stock de NAMUSCLA importé peuvent continuer à le rétrocéder jusqu'à écoulement de leur stock**, notamment afin de garantir la continuité du traitement des patients.

Depuis le 08 juin 2021, le laboratoire Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP), en sa qualité d'Exploitant d'AMM et de représentant local en France de la spécialité **NAMUSCLA®** (mexilétine), présentation destinée au marché français :

- Est en charge de la distribution de cette spécialité pour le laboratoire LUPIN Europe GmbH, titulaire de l'AMM
- **Recueille les questions ou demandes concernant la qualité, la pharmacovigilance ou l'information médicale** de cette spécialité. Pour cela, le service Information Médicale et Pharmacovigilance est à votre disposition aux coordonnées suivantes :

Téléphone : +33 1 47 04 80 46 (ouvert 24 heures sur 24)

Mail : infomed_pv@csp-epl.com

Dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de **NAMUSCLA®**, une carte d'alerte patient et un guide à destination des professionnels de santé sont diffusés par le laboratoire CSP, en sa qualité d'exploitant d'AMM. Ces mesures visent notamment à réduire les risques d'arythmie cardiaque et les risques en cas d'insuffisance hépatique.

Nous vous remercions, le cas échéant de bien vouloir transmettre cette information aux collègues concernés et **d'informer vos patients des nouvelles modalités de dispensation.**

Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être déclaré auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur le site : www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous vous prions de croire Madame, Monsieur, Chère Consoœur, Cher Confrère, à l'expression de nos confraternelles salutations.

Claude BERNARD
Pharmacien Responsable
Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP

Pierre GUITTARD
Pharmacien Responsable
CSP