



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

**Rupture de stock de la spécialité**

**ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant (boîtes de 4 et 12 comprimés)**

**Mise à disposition du médicament**

**ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant (boîte de 4 comprimés)  
ITALIEN**

**Attention aux erreurs médicamenteuses**

*A l'attention des pharmaciens d'officine*

Madame, Monsieur, Chers confrères,

Suite à une rupture de stock de notre spécialité ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant, le Laboratoire THERAMEX France met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'ANSM, la spécialité ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant (boîte de 4 comprimés) version italienne, destinée au marché italien.

**ATTENTION : la spécialité destinée au marché italien est étiquetée en italien exclusivement. Aussi, une contre-étiquette avec des mentions françaises a été ajoutée sur chaque boîte. Chaque boîte est accompagnée de cette lettre, d'un courrier patient et d'une notice en français, ces deux-derniers devant être transmis au patient lors de la délivrance de la boîte italienne.**

Cette mise à disposition du modèle italien répond au besoin d'éviter la délivrance d'une formulation à libération immédiate de la spécialité ACTONEL 35 mg en remplacement de la formulation gastro-résistante d'ACTONEL 35 mg, potentiellement responsable d'une aggravation de l'ostéoporose et d'une élévation du risque de fracture ostéoporotique, dans le cas où la patiente conserverait le mode d'utilisation de la formulation gastro-résistante dont elle a l'habitude.

La délivrance d'une formulation à libération immédiate en lieu et place d'une formulation gastro-résistante pouvant aboutir à des conséquences cliniques graves pour le patient, nous vous invitons à respecter impérativement la forme galénique mentionnée sur l'ordonnance, afin de garantir l'efficacité du traitement, la prescription de la forme gastro-résistante par le médecin **devant être respectée et ne pouvant faire l'objet d'une substitution.**

La spécialité italienne est identique à la spécialité ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant en termes de composition, voie et modalités d'administration.

Pour vous aider dans la délivrance, le code CIP à utiliser pour la spécialité italienne est le même que la spécialité française ACTONEL 35 mg, comprimé gastro-résistant – boîte de 4 comprimés, 34009 300 841 5 1.

La remise à disposition est prévue en juillet 2022.

### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

Nous vous précisons que THERAMEX France prend en charge la responsabilité de l'exploitation de ces unités en ce qui concerne notamment l'information, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles. Vous pouvez contacter notre département d'Information Médicale par téléphone au 0800100350 ou par mail à [infomed.fr@theramex.com](mailto:infomed.fr@theramex.com)

La Défense, le 6 juin 2022

Céline KAUV  
Pharmacien Responsable