



INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, le 22 juin 2023

A l'attention des médecins cardiologues hospitaliers et libéraux, médecins urgentistes et pharmaciens hospitaliers

Objet : Tensions d'approvisionnement en KARDEGIC® 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Sanofi-aventis France en accord avec l'ANSM, souhaite actualiser l'information communiquée en mars 2023 en lien avec les tensions d'approvisionnement en :

**KARDEGIC® 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable,
20 flacons en verre de 1 g - CIP : 34009 353 748 5 1**

KARDEGIC® 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable est indiqué dans le traitement des syndromes coronariens aigus (angor instable, infarctus sans onde Q) à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde, notamment lorsque la voie orale ne peut être utilisée.

Ces tensions résultent de difficultés de fabrication au niveau du site de production et nous ont conduit à limiter les quantités distribuées durant ces derniers mois.

Dans ce contexte, nous poursuivons la mise à disposition des **unités importées du produit A.S.L. PANPHARMA® 900 mg, poudre pour préparation injectable** avec le lot **307953** (péremption **octobre 2024**). Il s'agit d'une **spécialité équivalente** au même dosage qui est commercialisée par un autre laboratoire et destinée initialement aux marchés export.

Ce produit peut être utilisé dans les **mêmes indications** que celles du KARDEGIC® 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable.

Les flacons contiennent la même quantité de substance active, 900 mg d'acétylsalicylate de lysine, équivalent à 500 mg d'acide acétylsalicylique.

Cependant, nous attirons votre attention sur le risque de confusion du fait des différences de dénomination entre la spécialité importée et celle destinée au marché français. Les mentions du nom de marque, du dosage et du nom de molécule sont écrites de manière **différente entre les deux spécialités, sur les boîtes, les flacons, les notices**. Il est aussi à noter l'absence du pictogramme « femmes enceintes » sur cette spécialité.

Tableau comparatif des spécialités en rupture et de remplacement :

	Dénomination	Dosage exprimé	Pictogramme femmes enceintes
Spécialité en rupture	KARDEGIC® 500 mg / 5 ml poudre pour solution injectable - 20 flacons	500 mg / 5 ml Acétylsalicylate de DL-lysine 900 mg (soit en acide acétylsalicylique : 500 mg)	OUI
Spécialité alternative importée	A.S.L PANPHARMA® 900 mg poudre pour préparation injectable - 50 flacons	900 mg 900 mg d'acétylsalicylate de lysine, équivalent à 500 mg d'acide acétylsalicylique	NON

Sanofi travaille de façon étroite avec ses partenaires pour assurer un approvisionnement normal du produit.

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

Depuis la Métropole :

0 800 394 000 Service & appel gratuits

Depuis les Territoires d'Outre-Mer :

0 800 626 626 Service & appel gratuits

Déclaration des effets indésirables

Sanofi-aventis France prend en charge l'exploitation de cette spécialité importée, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.



Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez www.ansm.sante.fr ou www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous regrettons le désagrément occasionné, et vous prions de croire, Madame, Monsieur, cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.

Jean-Marc LACROIX
Pharmacien responsable

Nadjib REBAH
Directeur Médical