

Montrouge, le 18 septembre 2023

Lettre aux professionnels de santé

Objet : Mise à disposition de la spécialité Aldactone® 10 ml, Canrenoate 200 mg/10 ml Injektionslösung initialement destinée au marché allemand

Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur,

En raison de l'arrêt de commercialisation définitif des spécialités :

Soludactone® 100 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral (canrenoate de potassium, trométamol)
(Présentations : Lyophilisat en flacon (verre) + 2 ml de solvant en ampoule (verre) ; boîte de 5)

Soludactone® 200 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral (canrenoate de potassium, trométamol)
(présentation : Lyophilisat en flacon (verre) + 2 ml de solvant en ampoule (verre) ; boîte de 5)

En accord avec l'ANSM, afin d'assurer la continuité d'approvisionnement du marché français en canrenoate de potassium injectable, nous vous informons de la mise à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, sur le marché hospitalier de la spécialité :

Aldactone® 10 ml, Canrenoate 200 mg/10 ml Injektionslösung
(Canrenoate de potassium – boîtes de 10 ampoules de 10ml)

Initialement destinée au marché allemand

Composition quantitative identique à Soludactone 200mg :



La composition quantitative de la spécialité Aldactone® 10 ml, Canrenoate 200 mg/10 ml Injektionslösung, sous forme de solution injectable en ampoule de 10 ml, est identique à celle de Soludactone® 200mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral sous forme de solution reconstituée dans 2 ml de solvant. Ainsi chaque ampoule de 10 mL contient 200 mg de canrenoate de potassium (soit une concentration de canrenoate de potassium de 20 mg/ml).

Volume et concentration différents :



La spécialité Aldactone® 10 ml, Canrenoate 200 mg/10 ml Injektionslösung, est moins concentrée que les spécialités Soludactone® 200 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral et Soludactone® 100 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral qui sont reconstituées dans 2 ml de solvant (et non 10 ml), et par conséquent ont une concentration respective de 100 mg/ml et 50 mg/ml.

Ces unités importées présentent un étiquetage rédigé en allemand et font l'objet d'un contre-étiquetage en français. Chaque boîte délivrée de Aldactone® 10 ml, Canrenoate 200 mg/10 ml Injektionslösung sera accompagnée d'un remis (composé d'un courrier à destination des professionnels de santé et du résumé des caractéristiques du produit de la spécialité importée en langue française).

Esteve Pharmaceuticals SAS

Immeuble Cap Sud 106, avenue Marx-Dormoy, 92120 Montrouge, France

T. + 33 (0)1 42 31 07 10 F. +33 (0)1 42 31 23 79 W. esteve.com/fr

S.A.S au capital de 1 512 720 euros R.C.S. Nanterre 492 846 357

	Spécialités françaises en rupture		Spécialité importée
	Soludactone® 100 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral	Soludactone® 200 mg, lyophilisat et solution pour usage parentéral	Aldactone Canrenoate 200 mg/10 ml Injektionslösung (solution injectable)
Quantité de principe actif par flacon	100 mg	200 mg	200 mg
Volume de solvant	2 ml		10 ml
Concentration en principe actif	50 mg/ml	100 mg/ml	20 mg/ml

L'utilisation du produit importé est autorisée dans le cadre des indications suivantes :

Affections médicales et chirurgicales comportant un hyperaldostérionisme et un risque de déplétion potassique.

Chirurgie :

- prophylaxie des troubles électrolytiques post-opératoires et de leurs conséquences.
- chirurgie cardiovasculaire : prophylaxie des troubles du rythme secondaires per et post-opératoires (extrasystole auriculaire ou ventriculaire, fibrillation auriculaire).

Médecine :

- œdèmes de l'insuffisance cardiaque.
- ascites cirrhotiques.

En thérapeutique adjuvante des états hypokaliémiques en particulier lorsque l'hypokaliémie constitue un facteur aggravant :

- troubles du rythme avec hyperexcitabilité myocardique.
- intoxication digitalique.

Aldactone® 10 ml, Canrenoate 200 mg/10 ml Injektionslösung est contre-indiquée pendant la grossesse.

Les commandes doivent être directement adressées à notre distributeur :

Movianto / Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP), 76-78 avenue du midi, 63800 Couron-d'Auvergne par mail à commande_adv@movianto.com ou par fax au 04 73 69 89 43 ou 04 73 69 89 44.

Esteve Pharmaceuticals SAS

Immeuble Cap Sud 106, avenue Marx-Dormoy, 92120 Montrouge, France

T. + 33 (0)1 42 31 07 10 F. +33 (0)1 42 31 23 79 W. esteve.com/fr

S.A.S au capital de 1 512 720 euros R.C.S. Nanterre 492 846 357



Nous vous informons qu'Esteve Pharmaceuticals S.A.S assure la responsabilité des lots importés notamment en matière d'information médicale, de pharmacovigilance et des réclamations produit.

Pour toute demande d'information médicale, déclaration de pharmacovigilance, de réclamation, ou tout complément d'information nous vous invitons à contacter le standard d'Esteve Pharmaceuticals S.A.S par téléphone au 01 42 31 07 10 ou par email à l'adresse : contact-france@esteve.com.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.



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

Veillez croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, Chère consœur à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Eugénie KOUBBI
Pharmacien responsable

Esteve Pharmaceuticals SAS

Immeuble Cap Sud 106, avenue Marx-Dormoy, 92120 Montrouge, France

T. + 33 (0)1 42 31 07 10 F. +33 (0)1 42 31 23 79 W. esteve.com/fr

S.A.S au capital de 1 512 720 euros R.C.S. Nanterre 492 846 357