

Caen, le 19 octobre 2023

Objet : Rupture de stock de la spécialité TRANDATE 5 mg/ml, solution injectable et mise à disposition d'une spécialité équivalente à titre exceptionnel et transitoire

Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous faisons actuellement face à une rupture de la spécialité :

TRANDATE 5 mg/ml, solution injectable

Nous vous rappelons les indications de cette spécialité :

- Hypertension accompagnée d'une atteinte viscérale menaçant le pronostic vital à très court terme (urgence hypertensive) notamment lors de :
 - HTA maligne (avec rétinopathie hypertensive stade III),
 - encéphalopathie hypertensive,
 - dissection aortique,
 - décompensation ventriculaire gauche avec œdème pulmonaire,
 - certaines pré-éclampsies graves mettant en jeu le pronostic vital maternel.
- En milieu d'anesthésie :
 - hypotension contrôlée,
 - hypertension en période péri-opératoire.

Afin d'assurer la continuité de traitement des patients, nous mettons à disposition de façon transitoire et exceptionnelle, en accord avec l'ANSM, un stock d'une spécialité similaire qui est à réserver en priorité aux femmes enceintes dans la prise en charge de la prééclampsie, seule situation identifiée sans alternative thérapeutique :

LABETALOL 5mg/ml, solution for injection

Le dosage et la composition de la spécialité importée est strictement identique à celle de Trandate 5mg/ml, solution injectable.

Néanmoins, l'étiquetage et la notice de la spécialité importée étant rédigés en anglais :

- Une contre-étiquette en français est apposée sur chaque boîte,
- Un exemplaire du RCP de TRANDATE 5 mg/ml, solution injectable accompagne chaque boîte livrée, avec le présent courrier.

H·A·C·Pharma

La spécialité importée est réservée à l'usage hospitalier. Elle sera mise à disposition auprès des PUI uniquement, pour le traitement de patients hospitalisés et ne pourra pas être rétrocédée. Compte tenu de l'indication identifiée comme prioritaire, les maternités sont les établissements principalement concernés par cette mesure transitoire.

Les pharmacies hospitalières pourront commander ce médicament auprès de notre dépositaire :

ALLOGA
Zac du Chapotin sud
550 rue du Professeur Dargent
69970 CHAPONNAY
Tel : 04 72 70 02 90
Fax : 04 72 70 02 91

Nous tenons à préciser qu'H.A.C. Pharma prend en charge l'exploitation du médicament importé, et assure ainsi le suivi de toute demande d'information médicale, réclamation et cas de pharmacovigilance éventuels.

Pour toute demande d'information complémentaire, vous pouvez nous contacter au numéro suivant : 02 31 47 92 46 et/ou par e-mail : medical@hacpharma.com

Nous vous tiendrons informés de la reprise de distribution normale de TRANDATE 5 mg/ml, solution injectable.

Nous vous prions d'agréer Chère consœur, Cher confrère, l'assurance de notre considération distinguée.



Geraldine DOUGLAS
Pharmacien Responsable