

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Message à l'attention des pharmaciens hospitaliers

Objet : Rupture de stock en TILDIEM 25 mg, poudre pour préparation injectable IV

Madame, Monsieur et cher Confrère,

Dans le contexte de ventes très élevées constatées en ce début d'année 2024, liées au renouvellement par les établissements hospitaliers des unités qu'ils détenaient et qui sont arrivées à péremption, la spécialité **TILDIEM 25 mg, poudre pour préparation injectable IV** est en rupture de stock.

TILDIEM 25 mg, poudre pour préparation injectable IV
boîte de 20 flacons (CIP 34009 554 906 7 8 – UCD 34008 913 661 7 4)

est indiqué dans :

- la prévention de l'ischémie myocardique au cours de l'anesthésie générale de patients coronariens, lors d'interventions non cardiaques, pendant la période péri et post-opératoire, chez les patients qui recevaient antérieurement un traitement oral par inhibiteurs calciques, bêta-bloquants ou dérivés nitrés,
- le traitement de la crise de tachycardie jonctionnelle paroxystique.

Les alternatives suivantes sont proposées selon les indications :

Dans l'indication « *prévention de l'ischémie myocardique au cours de l'anesthésie générale de patients coronariens, lors d'interventions non cardiaques, pendant la période péri et post-opératoire, chez les patients qui recevaient antérieurement un traitement oral par inhibiteurs calciques, bêta-bloquants ou dérivés nitrés* », la spécialité TILDIEM 100 mg, poudre pour préparation injectable IV est la seule alternative ayant la même posologie et le même mode d'administration que TILDIEM 25 mg. TILDIEM 100 mg est disponible.

Cependant, cette spécialité étant quatre fois plus dosée que TILDIEM 25 mg, elle doit être utilisée avec une extrême prudence.

De façon à éviter tout risque de surdosage, une reconstitution à 2mg/mL peut être faite, en diluant un flacon de TILDIEM 100 mg dans 50 mL de NaCl 0,9% ou de glucose 5%.

Cette solution reconstituée sera administrée selon les conditions de l'AMM rappelées ci-après :

Posologie et mode d'administration :

Au cours de l'anesthésie du coronarien : au moins 30 minutes avant l'induction anesthésique, injection intraveineuse directe en 2 minutes de 0,15 mg/kg, suivie d'une perfusion constante de 0,2 à 0,3 mg/kg/h.

Le traitement doit être maintenu dans la période post-opératoire, en particulier durant le réveil et le réchauffement du patient. Au mieux, le traitement par voie intraveineuse doit être poursuivi jusqu'à ce que le relais par le traitement antiangineux oral antérieur soit à nouveau possible.

Dans l'indication « *tachycardie jonctionnelle paroxystique* », il existe plusieurs alternatives médicamenteuses.

La date de remise à disposition est à ce jour estimée fin mai 2024.

Nous vous remercions de partager ces informations avec les prescripteurs concernés au sein de votre établissement et de leur demander d'adapter leur prescription en conséquence et de réserver votre stock restant aux patients le nécessitant.

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

Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre formulaire de contact.

Ce formulaire est disponible sur le site [sanofi.fr](https://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter) dans la rubrique « nous contacter » : <https://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter>.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

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.

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur et cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Audrey GALLAIS

Pharmacien Délégué intérimaire