TEOFARMA S.r.l.



Sede: Via F.Ili Cervi 8, I-27010 Valle Salimbene (PV), Italy Stab: Viale Certosa 8/a, I-27100 Pavia, Italy

Tel. +39.0382.422008 – Fax. +39.0382.525845

e-mail: regulatory@teofarma.it

Pavia, le 16 avril 2023

Message à l'attention des médecins généralistes, médecins hospitaliers (cardiologues, internistes, médecine générale), pharmaciens officinaux et PUI

Objet: Tension d'approvisionnement de la spécialité DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé

Madame, Monsieur et cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), nous vous informons d'une forte tension d'approvisionnement de la spécialité:

DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg comprimé Code CIP: 3400933466091

Dans ce contexte 200 boites ont été réservées aux Hôpitaux, les boites restantes constituant un "stock de dépannage" pour le marché Ville. Toutefois compte tenu de l'affaiblissement de ce stock et du délai nécessaire à la remise à disposition d'unités de ce dosage, une rupture de stock de 6-7 semaines est à prévoir à partir du 25 avril 2024. Cette rupture devrait durer jusqu'au 7 juin 2024.

DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg comprimé, est indiqué dans :

- Insuffisance cardiaque.
- Troubles du rythme supraventriculaire: ralentissement ou réduction de la fibrillation auriculaire ou du flutter auriculaire.

La spécialité HEMIGOXINE NATIVELLE 0,125 mg comprimé, dispose des mêmes indications que DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg comprimé et cette spécialité est disponible en quantité suffisante. Dans le cadre de la Rupture de stock DIGOXINE NATIVELLE peut donc être remplacé par HEMIGOXINE NATIVELLE selon les posologies décrites ci-après :

Dose d'entretien chez l'adulte à fonction rénale normale, 0,25 mg de digoxine par jour,

soit 1 comprimé de DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg par jour

soit 2 comprimés d'HEMIGOXINE NATIVELLE 0,125 mg par jour, à prendre au même moment.

Dose d'entretien chez le sujet âgé / Rappel RCP Digoxine

En raison d'une baisse physiologique de la fonction rénale et d'une sensibilité augmentée à la digoxine, la posologie doit généralement être réduite à 0,125 mg par jour, soit 1 comprimé d'HEMIGOXINE NATIVELLE 0,125 mg par jour.

Dose d'entretien chez l'insuffisant rénal / Rappel RCP Digoxine

En raison de l'élimination rénale de la digoxine, la posologie doit être réduite en fonction du degré de l'insuffisance rénale appréciée par la clairance de la créatinine mesurée à partir de la formule de Cockroft. A titre indicatif, la posologie d'entretien recommandée chez l'insuffisant rénal sévère (Clcreat inférieure à 30ml/min) est de 0,125 mg tous les deux jours, soit 1 comprimé d'HEMIGOXINE NATIVELLE 0,125 mg tous les 2 jours.



TEOFARMA S.r.l.

Sede: Via F.Ili Cervi 8, I-27010 Valle Salimbene (PV), Italy Stab: Viale Certosa 8/a, I-27100 Pavia, Italy

Tel. +39.0382.422008 - Fax. +39.0382.525845

e-mail: regulatory@teofarma.it

Nous rappelons que dans ce contexte de remplacement de DIGOXINE NATIVELLE par HEMIGOXINE NATIVELLE et comme indiqué dans le RCP de DIGOXINE NATIVELLE, en particulier chez le sujet âgé et l'insuffisant rénal, un dosage de la digoxine plasmatique est nécessaire pour adapter la posologie, notamment vers la fin de la première semaine, et si des signes évoquant un surdosage (anorexie, nausées, vomissements, diarrhée), un sous dosage (non contrôle de l'insuffisance cardiaque) ou des anomalies électriques l'exigent.

Le prélèvement (par microméthode) doit être fait à l'équilibre, c'est-à-dire à la fin de la 1ère semaine, et au moins 8 heures après la dernière prise.

Les valeurs préconisées se situent entre 0,5 et 1,5 ng/ml. La digoxinémie moyenne des patients de l'étude DIG était de 0,80 ng/ml (soit 1,02 nmol/l) après 12 mois (voir rubrique 5.1 du RCP).

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre service d'information médicale (fax 0039/0382/525845 – e-mail: servizioclienti@teofarma.it).

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



Nous ne manquerons pas de vous tenir informés de l'évolution de la situation.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur et cher Confrère en l'assurance de nos salutations distinguées.

Paolo Badini Pharmacien Responsable Teofarma S.r.l.