

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, mai 2024

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

Objet : Rupture de stock de GARDENAL 200 mg/4 ml, poudre et solvant pour solution injectable.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Dans le contexte actuel d'une rupture de stock en **GARDENAL 200 mg/4 ml, poudre et solvant pour solution injectable**, l'alternative thérapeutique identifiée avec un autre dosage est la spécialité GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable commercialisée en France.

La composition qualitative de ces 2 spécialités est identique, **mais la concentration diffère.**

Tableau comparatif des spécialités en rupture et de remplacement :

Dénomination	Poudre	Solvant	Concentration en phénobarbital après reconstitution	Excipient à effet notoire
Spécialité en tension : GARDENAL 200 mg/4 ml	200 mg de poudre par flacon	4 ml de solvant par ampoule	50 mg/ml	21,4 mg de sodium par flacon de poudre, ce qui équivaut à 1,07 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium pour un adulte.
Alternative proposée : GARDENAL 40 mg/2 ml	Attention <u>40 mg de poudre</u> par flacon	Attention <u>2 ml de solvant</u> par ampoule	Attention : 20 mg/ml	4,3 mg de sodium par flacon, ce qui équivaut à 0,22 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

La différence de concentration entre la spécialité en rupture et la spécialité alternative doit être prise en compte par les professionnels de santé dans le calcul du volume à administrer, afin d'éviter le risque d'erreur médicamenteuse.

Rappel de la posologie et du mode d'administration :

Voie IM (exceptionnellement IV).

Enfants :

- de 12 mois à 30 mois : 10 à 20 mg/jour,
- de 30 mois à 15 ans : 20 à 40 mg/jour suivant l'âge.

Dissoudre le flacon dosé à 40 mg dans 2 ml d'eau pour préparations injectables quelle que soit la voie d'administration.

Adultes :

200 à 400 mg/jour, voire 600 mg dans les états de mal épileptiques.

Par voie I.M. : dissoudre le flacon dosé à 200 mg dans 4 ml d'eau pour préparations injectables.

Par voie I.V. : diluer le flacon dosé à 200 mg dans 10 ml d'eau pour préparations injectables.

Il convient de tenir compte de la présence de sodium pour une dose de GARDENAL supérieure à 215 mg, ce qui équivaut à une dose de sodium supérieure à 23 mg (1 mmol). Ceci est à prendre en compte, particulièrement chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Le retour à un approvisionnement normal de la spécialité GARDENAL 200 mg/4 ml, poudre et solvant pour solution injectable est estimée à fin juillet 2024.

Aussi, pour toute demande d'information, 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 : 
- Depuis les DOM-COM : 

Vous pouvez également nous adresser directement vos demandes d'information médicale en utilisant notre formulaire de contact.

Ce formulaire est disponible sur le site [sanofi.fr](http://www.sanofi.fr), dans la rubrique « nous contacter » (<http://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter>), en cliquant sur le lien surligné en bleu, affiché avant les numéros de téléphone de l'information médicale.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement via le site de déclaration des effets indésirables www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Conscient des désagréments engendrés par cette situation, je vous remercie pour votre compréhension et vous prie de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère, à l'assurance de mes salutations distinguées.

Jean-Marc LACROIX
Electronically signed by: Jean-Marc LACROIX
Reason: Signature
Date: May 27, 2024 14:36 GMT+2

Jean-Marc LACROIX
Pharmacien Délégué