

Cournon d’Auvergne, le 18 Novembre 2024

Lettre d’information destinée aux pharmaciens hospitaliers

Objet : Risque de rupture GARDENAL 200 mg/4 ml, poudre et solvant pour solution injectable (1 flacon(s) en verre de 1 lyophilisat(s) - 1 ampoule(s) en verre de solvant - CIP : 34009 339 969 8 7) - Risque d’erreur médicamenteuse

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP), en sa qualité d’Exploitant d’AMM, vous informe de tension d’approvisionnement dans le cadre du transfert d’AMM de la spécialité **GARDENAL 200 mg/4 ml, poudre et solvant pour solution**. D’après les informations communiquées par le Titulaire de l’AMM (ATNAHS) une remise à disposition normale de cette spécialité ne serait envisageable qu’à partir de mi-février 2025.

L’alternative thérapeutique identifiée est la spécialité **GARDENAL40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable (1 flacon(s) de poudre en verre - 1 ampoule(s) de solvant en verre de 2 ml – CIP : 34009 328 620 9 2)**.

La composition qualitative de ces 2 spécialités est identique, **mais la concentration diffère**. La différence de concentration entre la spécialité **GARDENAL 200 mg/4 ml, poudre et solvant pour solution** et la spécialité **GARDENAL40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable** 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.
En raison de la différence de concentration, GARDENAL 40 mg/2mL doit être utilisé de préférence pour les patients adultes à la dose de 200mg/j et qui tolèrent bien les IM.

Tableau comparatif des deux spécialités GARDENAL

Dénomination	Poudre	Solvant	Concentration en phénobarbital après reconstitution	Excipients à effet notoire
Spécialité en tension : GARDENAL 200 mg/4 ml (en tension)	200mg par flacon poudre	4ml de solvant par ampoule	50mg/ml	Ce médicament contient au maximum 21,4 mg de sodium, 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 (alternative proposée)	Attention 40mg par flacon poudre	Attention 2ml de solvant par ampoule	Attention 20mg/ml	Ce médicament contient 4,3 mg de sodium par flacon, ce qui équivaut à 0,22 % de l’apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Centre Spécialités Pharmaceutiques, siège social :

76-78 avenue du Midi - CS 30077
63808 Cournon d’Auvergne Cedex
Tél. : +33 (0)4 73 69 28 28
Fax : +33 (0)4 73 69 28 50
www.movianto.com
Siret 857 200 521 00022

3 avenue des 22 Arpents
Quartier d’Activités de la Barogne
77230 Moussy-le-Neuf
Tél. : +33 (0)1 60 03 80 00
Fax : +33 (0)1 60 03 80 16
Siret 857 200 521 00089

472 rue du Rond d’Eau,
45590 Saint-Cyr-en-Val
Tél. : +33 (0)2 38 51 72 10
Fax : +33 (0)2 38 51 79 73
Siret 857 200 521 00279

Laboratoire de contrôle
35 rue de la Chapelle
63450 Saint-Amant-Tallende
Tél. : + 33 (0)4 73 39 63 05
Fax : + 33 (0)4 73 39 38 87
Siret 857 200 521 00071



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.

Pour toute demande d'information médicale ou déclaration d'effet indésirable, vous pouvez contacter Centre Spécialités Pharmaceutiques :

Mail : infomed_pv@movianto.com

Tel : 01.47.04.80.46

Nous sommes conscients des désagréments causés par cette situation et mettons tout en œuvre afin d'apporter une solution dans les meilleurs délais. Nous ne manquerons pas de vous tenir informés dès que nous serons en mesure de reprendre un approvisionnement normal.

Vous souhaitant bonne réception de la présente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération la meilleure.

Marie PAGES
Pharmacien Responsable

20/11/2024

Email: marie.pages@movianto.com

**Centre Spécialités Pharmaceutiques,
siège social :**

76-78 avenue du Midi - CS 30077
63808 Cournon d'Auvergne Cedex
Tél. : +33 (0)4 73 69 28 28
Fax : +33 (0)4 73 69 28 50
www.movianto.com
Siret 857 200 521 00022

3 avenue des 22 Arpents
Quartier d'Activités de la Barogne
77230 Moussy-le-Neuf
Tél. : +33 (0)1 60 03 80 00
Fax : +33 (0)1 60 03 80 16
Siret 857 200 521 00089

472 rue du Rond d'Eau,
45590 Saint-Cyr-en-Val
Tél. : +33 (0)2 38 51 72 10
Fax : +33 (0)2 38 51 79 73
Siret 857 200 521 00279

Laboratoire de contrôle
35 rue de la Chapelle
63450 Saint-Amant-Tallende
Tél. : + 33 (0)4 73 39 63 05
Fax : + 33 (0)4 73 39 38 87
Siret 857 200 521 00071