



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Date : 10 février 2025

### **SYNACTHENE 0,25 mg / 1 mL, solution injectable – Tension d'approvisionnement**

*Information destinée aux médecins généralistes, aux neurologues, aux endocrinologues, aux pédiatres, aux grossistes et aux pharmaciens d'officines*

Madame, Monsieur, chère Consoeur, chère Confrère,

Nous vous informons d'une tension d'approvisionnement de la spécialité SYNACTHENE 0,25 mg / 1 mL, solution injectable jusqu'au 24 mars 2025 en raison d'un problème d'équipement de production.

La spécialité SYNACTHENE 0,25 mg / 1 mL, solution injectable est indiquée :

En Neurologie :

· Indication thérapeutique : traitement de 2<sup>ème</sup> intention du syndrome de West (ou spasmes infantiles), en cas d'inefficacité des traitements corticoïdes par voie orale.

En Endocrinologie :

· Indication diagnostique : exploration dynamique de la corticosurrénale, notamment en cas de déficit corticosurrénalien ou de déficit en 21b hydroxylase.

SYNACTHENE 0,25 mg / 1 mL, solution injectable est classé comme MITM pour son indication en neurologie dans le syndrome de West n'ayant pas d'alternative thérapeutique dans cette indication.

Afin d'éviter toute interruption de traitement pour les patients traités par SYNACTHENE 0,25 mg/1 mL dans l'indication neurologique du syndrome de West, et en l'absence d'alternative, nous avons convenu, en accord avec l'ANSM, de prioriser cette indication thérapeutique en mettant en place un contingentement qualitatif.

- **fermeture du canal grossiste ;**
  - **dépannage en ville sur demande de l'officine, au cas par cas**, pour les ordonnance de SYNACTHENE ,25 mg / 1 mL, solution injectable afin de valider :
    - **l'indication en neurologie dans le traitement de 2<sup>ème</sup> intention du syndrome de West (ou spasmes infantiles), en cas d'inefficacité des traitements corticoïdes par voie orale ;**
    - **la posologie et la durée de traitement:** posologie de 0,1 mg/kg/jour pendant 15 jours puis une diminution progressive des doses sur 15 jours doit être effectuée jusqu'à une posologie de 0,8 mg/jour ;
- ➔ **Pour se faire, la demande des officines peut se faire par téléphone au 01 45 21 02 69.**

A noter que le circuit hôpital n'est pas fermé et que nous continuons d'honorer toutes les commandes hospitalières.

#### **Informations complémentaires**

A conserver à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Code CIP : 3400931828693 - 1 ampoule en verre de 1 ml

#### **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](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

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



Contact expéditeur : [informations@securite-patients.info](mailto:informations@securite-patients.info)