

Essential Pharma Limited

Vision Exchange Building
Level 2, Office 15
Triq it-Territorjals, Zone 1
Central Business District
Birkirkara, CBD 1070
Malta
Malta -Tel: + 356 22 05 1000
UK -Tel: + 44(0) 1784 477 167

La Valette, le 28 Février 2025,

Objet: Rupture de stock temporaire – Produit IOPIDINE 0,5 % (5 mg/ml)

Madame, monsieur,

Essential Pharma Ltd (Malte) souhaite informer les professionnels de santé exerçant sur le territoire français d'une pénurie d'approvisionnement temporaire en produit Iopidine 5 mg/ml jusqu'à la fin du mois de mars. Nous reconnaissons l'importance de ce traitement pour les patients qui l'utilisent et nous regrettons tout inconvénient que cette rupture pourrait causer.

Il n'existe pas de produit strictement identique à **Iopidine 0,5 % (5 mg/ml) (DCI: Apraclonidine)** disponible sur le marché français. Dans l'attente et afin d'assurer la continuité des soins, vous trouverez ci-dessous un tableau comparatif présentant les différences entre les spécialités **Iopidine 0,5 % (5 mg/ml)**, **Brimonidine 0,2 % (2 mg/ml) (DCI: Tartrate de brimonidine)** et **Iopidine 1 % (10 mg/ml)** afin d'envisager l'alternative thérapeutique la plus adaptée, selon les situations. La brimonidine est considérée comme l'alternative la plus adaptée à un traitement chronique. Alors que la spécialité IOPIDINE 1% doit être réservée à une utilisation dans le cadre d'une intervention.

Tableau Comparatif:

	Iopidine 0,5 % (5mg/ml)	Brimonidine 0,2 % (2mg/ml)	Iopidine 1 % (10mg/ml)
Composition	1 ml de solution contient 5 mg d'apraclonidine (sous forme de chlorhydrate)	Pour 1 ml de solution: Tartrate de brimonidine 2,0 mg Equivalent à brimonidine base 1,3 mg	1 ml de solution contient 10 mg d'apraclonidine (sous forme de chlorhydrate)
Indications thérapeutiques	IOPIDINE 0,5 %, collyre en solution est indiqué dans le traitement additionnel à court terme du glaucome chronique chez les patients recevant un traitement médical à la dose maximale tolérée et nécessitant une réduction supplémentaire de la pression intra-oculaire (PIO) afin de retarder le traitement au laser ou le traitement chirurgical.	Brimonidine 0,2 % est indiqué dans la réduction de la pression intraoculaire élevée (PIO) chez les patients ayant un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire . En monothérapie chez les patients présentant une contre-indication aux bêta-bloquants à usage local. En association à d'autres traitements diminuant la pression intraoculaire dans le cas où une monothérapie ne permet pas d'atteindre la PIO cible (voir rubrique 5.1).	IOPIDINE 1 % est indiqué pour contrôler ou prévenir les élévations post-chirurgicales de la pression intra-oculaire chez les patients venant de subir une intervention au laser au niveau du segment antérieur de l'œil (les études cliniques ont été conduites sur des trabéculoplasties, des iridotomies et des capsulotomies).
Posologie et Mode d'Administration	Instiller 1 goutte 2 à 3 fois par jour dans l'œil concerné. La durée maximale de traitement recommandée est d'un mois en raison de la perte d'efficacité du produit au cours du temps (tachyphylaxie).	1 goutte 2 fois par jour dans l'œil concerné. (traitement chronique)	Instiller une goutte de IOPIDINE 1 % dans l'œil à opérer, une heure avant le début de l'intervention chirurgicale au laser au niveau du segment antérieur de l'œil. Instiller une seconde goutte dans le même œil, immédiatement après la fin de l'intervention au laser . (traitement ponctuel)
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> chez les patients ayant une hypersensibilité à la substance active ou l'un des composants de la formule chez les patients ayant des antécédents de pathologie cardiovasculaire sévère ou instable et non contrôlée incluant l'hypertension artérielle sévère non contrôlée chez les enfants 		

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">chez les patients recevant des inhibiteurs de monoamine oxydase, des sympathomimétiques systémiques ou des antidépresseurs tricycliques |
|--|---|

Pour plus d'informations, veuillez consulter les mises en garde spéciales et les précautions d'emploi décrites dans le Résumé des Caractéristiques de chaque produit sur la Base de Données Publique des Médicaments.

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-donneespublique.medicaments.gouv.fr.

Très cordialement,

Signed by:

John Scicluna



Signer Name: John Scicluna
Signing Reason: I am the author of this document
Signing Time: 28-Feb-2025 | 2:20:43 PM GMT

255A238A046847FCAD7B2DC417CB86F9

John Scicluna

Responsible Person – Essential Pharma Malta

Ligne Directe Information Médicale : 08 05 54 38 54

Courriel informations médicale : medinfo@essentialpharmagroup.com