



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

1^{er} septembre 2025

AGILUS® 120 mg, poudre pour solution injectable et DANTRIUM® INTRAVEINEUX, lyophilisat pour préparation injectable : attention au risque d'erreur médicamenteuse en cas de coexistence des deux spécialités dans un même établissement

Information destinée aux médecins anesthésistes et/ou réanimateurs, infirmiers(ères) en anesthésie, pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Norgine SAS souhaite vous communiquer les informations suivantes concernant le risque d'erreur médicamenteuse lié à la possible coexistence dans un même établissement des deux spécialités à base de dantrolène : Dantrium intraveineux 20 mg, lyophilisat pour préparation injectable et Agilus 120 mg, poudre pour solution injectable.

Résumé

- **Agilus 120 mg** est un nouveau médicament à base de dantrolène, indiqué dans le traitement de l'hyperthermie maligne, commercialisé depuis le 8 avril 2025. Il vise à remplacer Dantrium intraveineux 20 mg dont l'arrêt de commercialisation est prévu pour fin 2025.
- **Agilus 120 mg** présente un dosage 6 fois plus élevé en dantrolène que Dantrium intraveineux (20 mg).
- Il existe un risque d'erreur médicamenteuse et de surdosage grave en cas d'utilisation d'Agilus à la place de Dantrium intraveineux du fait de la possible coexistence dans un même établissement des deux médicaments. Le surdosage en dantrolène peut entraîner une faiblesse musculaire sévère accompagnée d'une dépression respiratoire. Il n'existe pas d'antidote spécifique du dantrolène.
- **Principales recommandations** : Lorsque ces deux médicaments coexistent dans le même, établissement, nous vous recommandons :
 - De stocker dans des endroits différents ces deux médicaments,
 - De ne pas utiliser Agilus et Dantrium intraveineux pour un même patient, l'efficacité et la sécurité d'une utilisation combinée n'ayant pas été étudiées,
 - Pour éviter toute erreur médicamenteuse : lisez attentivement l'ensemble des mentions figurant sur les boîtes et flacons, lors de la préparation des solutions. Procédez à une vérification des mentions sur les étiquettes.

Par ailleurs, les modalités de reconstitution de ces deux médicaments étant différentes, nous vous recommandons d'élaborer et de mettre à disposition de l'équipe soignante un document, basé sur les informations figurant dans le RCP, détaillant les étapes de reconstitution correspondant à Agilus 120 mg et de proposer une formation des professionnels de santé concernés dès le référencement de cette spécialité dans votre établissement.

Informations complémentaires

Agilus 120 mg et Dantrium intraveineux 20 mg sont indiquées dans le traitement de l'hyperthermie maligne per anesthésique chez les adultes et les enfants de tous âges en association avec les mesures générales de prise en charge. Un flacon d'Agilus 120 mg contient 6 fois plus de dantrolène qu'un flacon de Dantrium intraveineux 20 mg.

L'arrêt de commercialisation de Dantrium intraveineux est prévu pour fin 2025. Cependant, la date de péremption du dernier lot est fin juin 2027 : Il est donc possible que les deux spécialités à base de dantrolène coexistent dans le même établissement, ce qui pourrait entraîner un risque d'erreur médicamenteuse grave, notamment un risque de surdosage en cas d'utilisation par erreur d'Agilus à la place de Dantrium intraveineux. Les principaux signes cliniques sont une faiblesse musculaire sévère accompagnée d'une dépression respiratoire. En cas de surdosage accidentel, des mesures symptomatiques ainsi que des mesures de support générales doivent être mises en place. L'intérêt de la dialyse en cas de surdosage avec le dantrolène n'est pas connu. Il n'existe pas d'antidote spécifique du dantrolène.

Enfin, nous attirons votre attention concernant les excipients à effets notoires contenus dans Agilus : le sodium et l'hydroxypropylbétadex. Ce dernier est associé à des risques d'ototoxicité. Nous vous invitons à consulter le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de cette spécialité pour plus d'informations sur ce risque : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

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-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez avoir des informations complémentaires concernant AGILUS® 120 mg ou DANTRIUM® INTRAVEINEUX, vous pouvez contacter Norgine SAS au **+33 (0)1 41 39 93 90** ou par e-mail à medinfo@norgine.com

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](https://ansm.sante.fr).

Stéphanie Magnier-Abraham
Pharmacien Responsable

Dr Fatma Akriche
Directeur Médical