

Compans, le 25 février 2026

**Lettre d'information aux pharmaciens hospitaliers, radio pharmaciens, médecins
spécialisés en cardiologie et radiologie et médecins nucléaires**

**Mise à disposition de PERSANTIN 10 mg/2 mL, soluzione per infusione on injectable,
en remplacement de PERSANTINE 10 mg/2ml solution injectable, ampoule
Code CIP : 34009 562 340 9 7**

Madame, Monsieur, chère consœur, cher confrère,

Afin de répondre aux besoins d'approvisionnement dans le contexte de forte tension d'approvisionnement de la spécialité PERSANTINE 10 mg/2ml solution injectable, ampoule, le laboratoire Eurodep Pharma met à disposition, en accord avec l'ANSM, sous forme d'importation à titre exceptionnel et dérogatoire, des unités de la spécialité PERSANTIN 10 mg/2ml, soluzione per infusione, destinées initialement à l'Italie.

Les unités italiennes sont conformes en termes de procédés de fabrication, libération et contrôle, au dossier d'AMM enregistré en France. Elles ont été fabriquées et contrôlées sur le même site de fabrication que la spécialité française.

Le tableau ci-dessous mentionne les principales différences entre la spécialité française et italienne :

Points d'attention majeurs en termes d'étiquetage		
	Spécialité française en tension	Spécialité italienne de remplacement
Nom de la spécialité	PERSANTINE 10 mg/2 ml, solution injectable, ampoule	PERSANTIN 10 mg/2 ml soluzione per infusione
	CONDITIONNEMENT SECONDAIRE	
Langue utilisée	Français	Italien
Pictogramme grossesse	OUI : PERSANTINE + GROSSESSE = DANGER	NON précisé mais applicable Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le dipyridamole pendant la grossesse, particulièrement pendant le premier trimestre, à moins que le bénéfice attendu soit supérieur au risque pour le fœtus.
Pictogramme conduite automobile	OUI	NON précisé mais applicable

Nombre d'unités	Identique : 10 ampoules autocassables de 2 mL	
Dosage et voie d'administration	Identique : 10 mg de Dipyridamole pour une ampoule de 2 mL Administration par perfusion I.V.	
Liste des excipients	Identique : Excipients : Acide tartrique, Acide chlorhydrique, Polyéthylène glycol 600, Eau pour préparations injectables	
Précautions particulières de conservation	Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver le produit à l'abri de la lumière. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.	<i>En complément, il est ajouté sur PERSANTIN Italie : Les solutions prêtes à l'emploi ne peuvent être conservées plus de 8 heures. La date de péremption indiquée se réfère au produit dans son emballage intact, correctement conservé.</i>
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE		
Langue utilisée	Français	Italien
Nature du conditionnement	Identique : Ampoule en verre transparent sous blister (2 blisters de 5 ampoules)	
DCI	Dipyridamole	Dipiridamolo
NOTICE		
Langue utilisée	Français	Italien

Nous vous rappelons que par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le dipyridamole pendant la grossesse, particulièrement pendant le premier trimestre, à moins que le bénéfice attendu soit supérieur au risque pour le fœtus. Par ailleurs, les patients doivent être informés qu'ils peuvent ressentir des effets indésirables tels que des sensations vertigineuses lors de l'administration de PERSANTINE. Par conséquent, une prudence particulière est recommandée lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Eurodep Pharma assurera de la même manière que pour PERSANTINE 10mg/2 ml France la responsabilité de l'exploitation en France de PERSANTIN 10mg/2 ml Italie, notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance, l'information médicale et les réclamations qualité.

Nous vous rappelons que la spécialité importée n'est pas rétrocédable.

Ces unités importées ne seront pas décommissionnées, celles-ci ne comportant pas de numéros de série.

Marc LIBEAU
Pharmacien Responsable