



## INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Issy-les-Moulineaux, le 22/05/2026

### A l'attention des prescripteurs et des pharmaciens hospitaliers

Objet : Mise à disposition de la spécialité **Synacthen 0,25 mg/ml soluzione iniettabile** initialement destinée au marché italien.

Chère Consœur, Cher Confrère,

Dans le contexte actuel de risque de rupture de stock affectant **SYNACTHENE 0,25 mg/ 1 ml, solution injectable (CIP 34009 318 286 9 3/ UCD : 9089852)**, et afin de garantir la continuité des soins, ALFASIGMA France met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, en accord avec l'ANSM, la spécialité **Synacthen 0,25 mg/ml soluzione iniettabile** initialement destinée au marché italien.

Cette spécialité italienne contient le même principe actif (tétracosactide), en même quantité que la spécialité française **SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable**.

La spécialité italienne sera distribuée uniquement en milieu hospitalier.

Les éléments de conditionnement (étui, notice, étiquette) de la spécialité **Synacthen 0,25 mg/ml soluzione iniettabile** sont rédigés en italien.

Veuillez-trouvez ci-dessous un tableau présentant les principales différences entre les deux spécialités :

	Spécialité française	Spécialité italienne
Durée de conservation	3 ans	5 ans
Conduite de véhicules	Absence de mention	Mention « Peut affecter la capacité de conduire des véhicules et d'utiliser des machines. »

Précautions d'emploi	-	Mention d'une hypertrophie myocardique réversible chez l'enfant
Contre-indications	Troubles de la coagulation Association avec d'autres médicaments donnant des torsades de pointes	Syndrome de Cushing

La spécialité italienne en termes d'excipients à effet notoire est essentiellement « sans sodium ». Elle est à conserver à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Chaque unité de la spécialité italienne sera contre-étiquetée afin d'apporter les informations nécessaires en français.

Pour une information complète sur la spécialité française **SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable**, vous pouvez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit via le site Internet de la base de données publique du médicament en flashant ce QR Code



ou directement sur le site Internet : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Les unités italiennes seront décommissionnées.

Dans le cadre de cette importation, ALFASIGMA France prend en charge la responsabilité de ce lot importé, notamment concernant la pharmacovigilance, l'information médicale et le suivi des réclamations qualité.

Un retour à un approvisionnement normal de la spécialité **SYNACTHENE 0,25 mg/1 ml, solution injectable** est prévu fin juillet 2026.

Pour toute demande d'information médicale, signalement de pharmacovigilance ou de réclamations qualité, veuillez contacter l'adresse mail [regulatory.fr@alfasigma.com](mailto:regulatory.fr@alfasigma.com) ou 01.45.21.02.69.

### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> en précisant le nom et le numéro de lot du produit.

Je vous prie d'accepter, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de ma considération la plus respectueuse.

DocuSigned by:  
  
911FF7BA4709407...

Christelle ROUCHET

Directeur des Affaires Pharmaceutiques

Pharmacien Responsable