Lyon, le 2 septembre 2026

Lettre d'information aux professionnels de santé

Objet : mise à disposition exceptionnelle et transitoire de boites de METHERGIN destinées aux Emirats Arabes Unis (UAE)

Destinataires : Médecins (gynécologues-obstétriciens, anesthésistes-réanimateurs, cardiologues), sages-femmes, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

La boite de 3 ampoules de la spécialité pharmaceutique de METHERGIN 0,20 mg/1 ml, solution injectable, est actuellement en rupture. Afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement et de garantir l'accès des patients à ce traitement, en accord avec l'ANSM, Essential Pharma met à disposition, de manière temporaire et exceptionnelle, une présentation de METHERGIN provenant du marché des Émirats Arabes Unis (boîte de 5 ampoules).

Cette boîte est distribuée dans un sachet scellé accompagnée de la notice française approuvée du produit, ainsi que de deux lettres d'information :

-la présente lettre, destinée aux professionnels de santé,

- une lettre destinée aux patientes à leur remettre ou à leur présenter au moment de l'administration ou de la dispensation.

1. Le médicament reste strictement identique

Il s'agit du même médicament que celui habituellement commercialisé en France. Seul l'emballage extérieur diffère. Les caractéristiques suivantes sont inchangées :

- Substance active et dosage : maléate de méthylergométrine, 0,20 mg/1 ml (0,15 mg de méthylergométrine base) par ampoule de 1 ml.
- Composition qualitative et quantitative, y compris les excipients (acide maléique, chlorure de sodium, eau pour préparation injectable, anhydride carbonique).
- Forme pharmaceutique : solution injectable en ampoule autocassable.
- Indications : prévention et traitement des hémorragies de la délivrance, traitement de l'atonie utérine du post-partum, et, en usage exceptionnel, test au Methergin en cardiologie.
- Posologie, voies d'administration, contre-indications, mises en garde, précautions d'emploi, interactions médicamenteuses et profil d'effets indésirables : identiques à ceux décrits dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice françaises en vigueur.

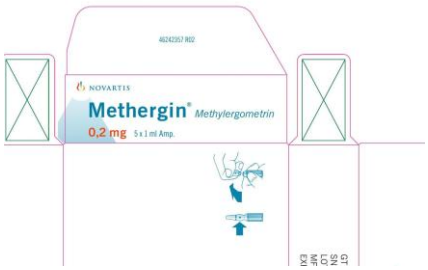
2. Différences d'emballage à connaître

Le tableau ci-dessous résume les différences entre la présentation française habituelle et la boîte UAE fournie temporairement.

Caractéristique	**Présentation en rupture**	**Présentation importée**
Nombre d'ampoules par boîte	3 ampoules	5 ampoules
Langue de l'étui (carton)	Français	Anglais (aucune information en français sur l'étui)
Nom figurant sur l'étui	Essential Pharma	Novartis / Lek Pharmaceuticals (fabricant historique)
Pictogramme « grossesse interdite »	Présent (encadré « METHERGIN + GROSSESSE = INTERDIT »)	Absent
Pour rappel, en raison de ses effets ocytociques et vasoconstricteurs, ce médicament est contre-indiqué : • au cours de la grossesse, • au cours du travail et jusqu'au dégagement de l'épaule postérieure dans les présentations céphaliques, • dans les présentations du siège et autres présentations anormales, jusqu'au dégagement complet de l'enfant, • en cas de grossesse multiple, avant la naissance du dernier enfant, • en cas de toxémie gravidique (pré-éclampsie, éclampsie).		
Pictogramme conduite automobile	Présent	Absent
Mention « Liste I » / « Respectez les doses prescrites »	Présente	Absente
Mentions de voies d'administration sur l'étui	« Voie parentérale, I.M. exclusive en obstétrique. I.V. exclusive en cardiologie. »	« S.C./I.M./I.V. » (mention plus large, ne reprenant pas les restrictions d'usage validées en France)
Numéro d'autorisation de mise sur le marché (AMM)	Affiché (Médicament autorisé n° 34009 982 0917 1)	Non affiché (présentation non destinée au marché français)
Braille sur l'étui	Présent	Absent
Code GTIN / code-barres	Absent sur cette présentation (N/A)	Présent, code différent, propre au marché des Émirats Arabes Unis
Notice à l'intérieur de la boîte	Notice française	Notice en anglais/arabe (non française)

Caractéristique	Présentation en rupture	Présentation importée
Substance active et dosage	Méthylergométrine (maléate), 0,20 mg/1 ml	Identique : méthylergométrine (maléate), 0,20 mg/1 ml
Forme pharmaceutique	Solution injectable, ampoule 1 ml	Identique
Code CIP	3400930669624	34009 303 477 3 7

Comparaison visuelle des étuis

Boîte française	Boîte importée
	

Sur la boîte française, le pictogramme « grossesse interdite » et la mention « Liste I – Respectez les doses prescrites » figurent dans l'encadré orangé au centre de l'étui. Ces éléments n'apparaissent pas sur la boîte UAE ; les mentions de sécurité correspondantes restent applicables et sont rappelées dans la notice française jointe.

3. Points de vigilance pratique

- Lecture de l'étui : les mentions figurant sur la boîte UAE sont en anglais. Aucune information en français ne figure sur l'emballage extérieur ; seule la notice jointe séparément dans le sachet est en français.
- Absence de braille : contrairement à la présentation française, l'étui UAE ne comporte pas d'inscription en braille.
- Mentions de voies d'administration : l'étui UAE porte la mention générale « S.C./I.M./I.V. ». Cette mention est plus large que celle validée en France et ne doit pas conduire à utiliser une voie d'administration non retenue dans le RCP et la notice françaises (voie intramusculaire exclusive en obstétrique, voie intraveineuse exclusive et réservée au milieu cardiologique spécialisé pour le test au METHERGIN).
- Absence de numéro d'AMM sur l'étui UAE : ce numéro ne figure pas sur cette boîte, celle-ci n'étant pas destinée à l'origine au marché français ; l'autorisation de mise sur le marché française du produit reste toutefois pleinement applicable, le médicament étant identique.
- Codes d'identification : le code-barres (GTIN) et les codes associés à la boîte UAE diffèrent de ceux habituellement enregistrés dans les logiciels de dispensation français ; une saisie manuelle peut être nécessaire.
- Remise de la notice française : merci de vous assurer que la notice française, incluse dans le sachet, est bien transmise au patient ou conservée avec le dossier du produit.

- Information au patient : nous vous recommandons de remettre ou de présenter au patient la lettre d'information qui lui est destinée, afin d'expliquer la différence d'aspect de la boîte.

4. Durée de la mesure

Cette mise à disposition est une mesure temporaire, destinée à couvrir la période de rupture de stock dela présentation française. Essential Pharma tiendra les professionnels de santé informés de l'évolution de la situation.

Nous vous informons que le laboratoire Essential Pharma assure la responsabilité du lot importé de ce médicament, notamment en matière d'information médicale de pharmacovigilance et des réclamations qualité

5. Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons l'importance de déclarer tout effet indésirable ou erreur médicamenteuse suspectée susceptible d'être lié à ce médicament, selon les modalités habituelles, auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou via le site www.signalement-sante.gouv.fr, ainsi qu'à Essential Pharma à l'adresse medinfo@essentialpharmagroup.com.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

Pour toute question complémentaire, l'équipe d'Essential Pharma reste à votre disposition à l'adresse medinfo@essentialpharmagroup.com.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration.

Jean-Philippe Manin

Pharmacien Responsable Essential Pharma France