

MEXILÉTINE

Rupture de stock de Mexilétine AP-HP 200 mg, gélule, et remplacement par Namuscla 167 mg, gélule

Suite à une difficulté de production, votre médicament Mexilétine AP-HP 200 mg, gélule, seul médicament à base de mexilétine commercialisé en France pour le traitement des symptômes des syndromes myotoniques^[1] (dystrophiques et non dystrophiques), est en rupture de stock depuis la mi-janvier 2019 et pour une durée non déterminée.

Afin de vous permettre de continuer à bénéficier de votre traitement, un autre médicament à base de mexilétine fabriqué en Allemagne, le Namuscla 167 mg, gélule, est mis à disposition des patients français dans le cadre d'une importation.

Ce que vous devez savoir sur Namuscla 167 mg, gélule

1. Une gélule de Namuscla contient **exactement la même dose de mexilétine** qu'une gélule de Mexilétine AP-HP 200 mg, gélule, soit 200 mg de chlorhydrate de mexilétine :

- ◆ Pour Mexilétine AP-HP, la valeur affichée de 200 mg correspond à la somme du poids de mexilétine et du poids de son sel, le chlorhydrate ;
- ◆ Pour Namuscla, la valeur affichée de 167 mg correspond au poids de mexilétine seule. Le poids du sel n'est pas pris en compte.

La posologie recommandée de Namuscla est donc la même que celle de Mexilétine AP-HP : 1 à 3 gélules par jour, selon la prescription de votre médecin.

2. Dans le cadre de cette rupture de stock, Namuscla peut être utilisé dans les **mêmes indications** que Mexilétine AP-HP.

3. Namuscla est une **gélule de la même taille** que Mexilétine AP-HP. Sa couleur est sensiblement la même : rouge pour Mexilétine AP-HP et rouge-orangée pour Namuscla. La légère différence de couleur est due à un colorant différent de la gélatine. Cela ne modifie pas l'effet du médicament.

Mexilétine AP-HP 200 mg, gélule

couleur rouge



Namuscla 167 mg, gélule

couleur rouge/orangé



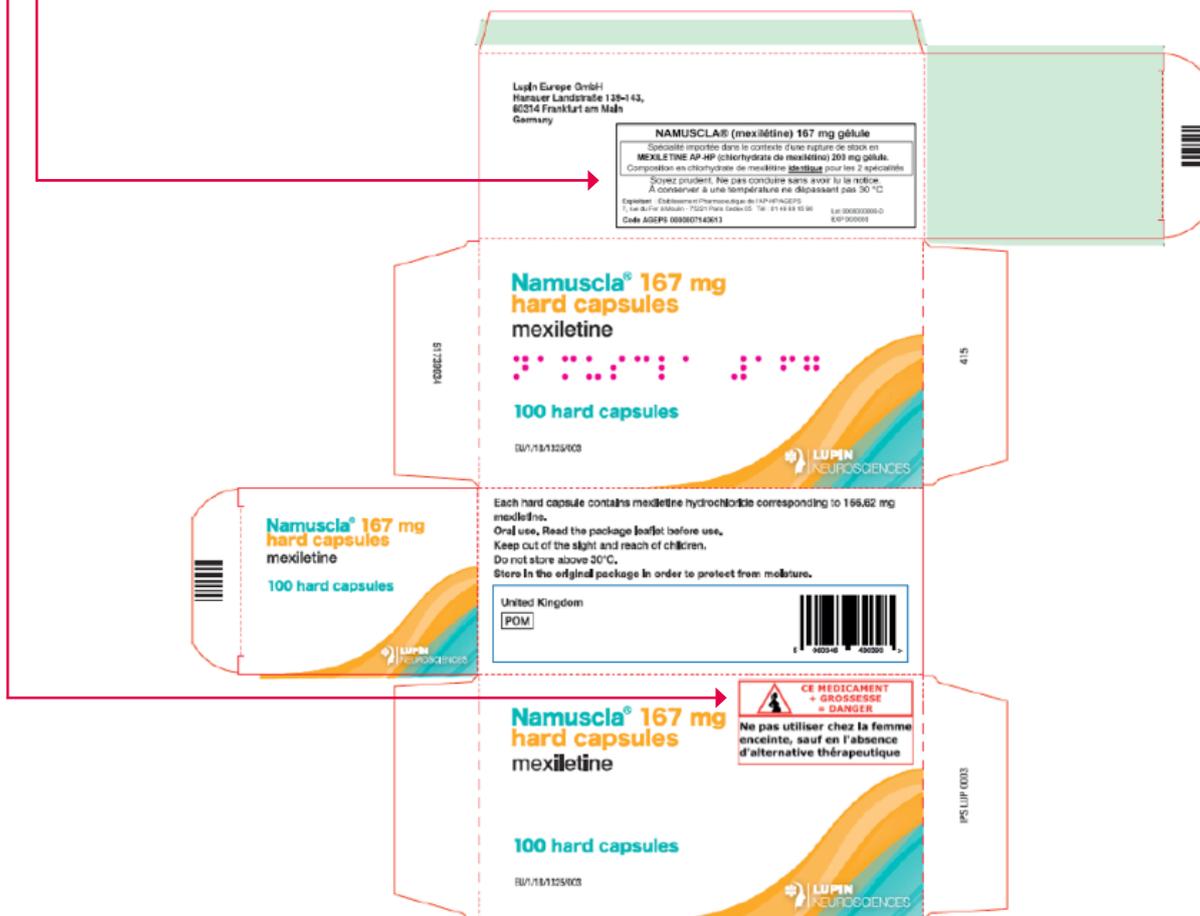
[1] Syndromes myotoniques : troubles du tonus musculaire au cours desquels les muscles se décontractent lentement et difficilement après une contraction volontaire.

4. Namuscla est **délivré uniquement par une pharmacie hospitalière**, comme Mexilétine-AP-HP.
5. Namuscla est **pris en charge à 100 % par l'Assurance Maladie dans les mêmes indications que Mexilétine AP-HP**.
6. Dans la mesure où les informations figurant sur les boîtes de Namuscla ne sont pas rédigées en français, **deux étiquettes autocollantes sont apposées sur les boîtes afin d'apporter en français les informations suivantes :**

- ◆ Une étiquette précise que le médicament "*est importé dans le contexte d'une rupture de stock en Mexilétine AP-HP (chlorhydrate de mexilétine) 200 mg, gélule*" et que "*la composition en chlorhydrate de mexilétine*" est identique pour Namuscla 167 mg, gélule, et Mexilétine AP-HP [chlorhydrate de mexilétine] 200 mg, gélule.

En d'autres termes, la dose en mexilétine est la même dans les deux médicaments.

- ◆ L'autre étiquette comporte le pictogramme de mise en garde sur les risques en cas d'utilisation de Namuscla pendant la grossesse.



La **notice en français** vous sera remise par votre pharmacien hospitalier.

Pour toute interrogation concernant votre traitement en mexilétine, vous pouvez consulter votre médecin.

Pour toute interrogation concernant Namuscla, vous pouvez contacter le département d'information médicale de l'Établissement Pharmaceutique de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris au :

01 46 69 90 63 ou **infomed.pv@aphp.fr**

➡ Pour déclarer tout effet indésirable : www.signalement-sante.gouv.fr

➡ Pour vous informer sur les médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>