



## INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, le 16 décembre 2019

*A l'attention des pharmaciens hospitaliers*

**Objet :** Tensions d'approvisionnement en CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV)  
Mise à disposition de la même spécialité, initialement destinée au marché export

Madame, Monsieur, cher Confrère,

A la suite d'une problématique industrielle désormais résolue, nous sommes néanmoins confrontés pour les 3 mois à venir à des tensions d'approvisionnements de notre spécialité :

**CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV)**  
**Boîte de 6 ampoules**  
**CIP 34009 319 997 6 8**  
**UCD 34008 902 204 9 1**

Cette spécialité contient de l'amiodarone et est indiquée dans :

- Les troubles du rythme graves lorsque la voie orale n'est pas adaptée, notamment :
  - o troubles du rythme auriculaire avec rythme ventriculaire rapide
  - o tachycardies du syndrome de Wolf Parkinson White
  - o troubles du rythme ventriculaire documentés symptomatiques et invalidants
- La réanimation cardiorespiratoire en cas d'arrêt cardiaque lié à une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques externes.

Dans ce contexte de tensions d'approvisionnement, afin de permettre une continuité de mise à disposition d'amiodarone injectable, nous sommes amenés à distribuer aux pharmacies à usage intérieur la spécialité CORDARONE 150 mg/3 ml, solution injectable en ampoule (IV) initialement destinée au marché export, identique à celle destinée au marché français.

Les seules différences avec la spécialité habituellement distribuée sur le marché français sont les articles de conditionnement (étui, notice et étiquette de l'ampoule) qui sont rédigés en 3 langues (français, anglais, arabe).

Aussi, nous joignons, avec chaque livraison de cette spécialité, un exemplaire de la présente lettre ainsi que la notice en français en vigueur.

Pour un bon usage de cette spécialité, nous attirons votre attention sur les différences entre les articles de conditionnement :

	Spécialité habituellement distribuée sur le marché français	Spécialité initialement destinée au marché export
<b>Langue</b>	Etui, notice et étiquette de l'ampoule rédigés en français	Etui et notice rédigés en français, anglais, arabe Étiquette de l'ampoule rédigée en français et anglais
<b>Etui</b>	Pictogramme grossesse : « INTERDIT »	Pas de pictogramme grossesse*  <i>* Cependant la contre-indication à partir du 2<sup>ème</sup> trimestre de la grossesse doit être respectée</i>
<b>Étiquette de l'ampoule</b>	La quantité totale et le volume total sont mentionnés : 150 mg – 3 mL  La concentration est mentionnée : 50 mg / mL	La quantité totale et le volume total sont mentionnés : 150 mg/3 ml  La concentration n'est pas mentionnée**  <i>** Cependant, elle est bien identique à celle de la spécialité française : 50 mg / mL</i>
<b>Notice</b>	Version : octobre 2017/V1	Version : juin 2011  ⇒ La notice en français en vigueur (version de septembre 2019) est jointe à chaque livraison d'unités de cette présentation

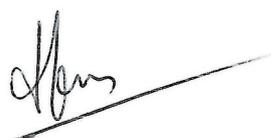
Nous vous remercions de bien vouloir partager cette information aux utilisateurs de cette spécialité au sein de votre établissement.

Aussi, pour toute question, nous vous invitons à contacter notre Direction de l'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

- Depuis la métropole : 
- Depuis les DROM-COM : 

Nous prévoyons d'être en mesure de distribuer à nouveau la spécialité conditionnée en français courant mars 2020.

Conscients des désagréments engendrés, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.



**Nathalie LE MEUR**  
Pharmacien Responsable