



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Lyon, le 9 mai 2014

Stagid 700 mg, comprimé sécable : Rupture temporaire d'approvisionnement, remise à disposition progressive à partir de fin mai 2014 - Adaptations posologiques nécessaires lors du remplacement par une alternative thérapeutique.

Courrier à destination des diabétologues, endocrinologues, médecins généralistes et pharmaciens officinaux et hospitaliers

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), nous vous avons informé en février 2014 des difficultés d'approvisionnement concernant Stagid® 700 mg.

L'approvisionnement de cette spécialité doit reprendre à partir de fin mai 2014, de façon progressive, le retour à un approvisionnement régulier étant prévu avant fin juin.

Pour rappel, Stagid® 700mg est indiqué dans le traitement du diabète non insulino-dépendant, dit de type 2, ou dans le traitement du diabète insulino-traité en complément de l'insuline.

Dans l'attente d'un retour à l'approvisionnement normal, nous invitons :

- les pharmaciens à orienter les patients vers leur médecin afin de lui permettre d'adapter leur traitement,
- les prescripteurs à ne pas initier de nouveaux traitements avec Stagid® et considérer pour les patients en cours de traitement, une modification du traitement, dans la mesure du possible, par des alternatives thérapeutiques (Glucophage® et ses génériques) avec des posologies adaptées à chaque patient.

En effet, les spécialités de metformine sont commercialisées en France sous la forme de deux sels différents, l'embonate de metformine (Stagid® 700 mg) et le chlorhydrate de metformine (Glucophage® 500, 850 et 1000 mg et ses génériques associés) dont les quantités en metformine base sont les suivantes :

Spécialités	Stagid 700 mg	Glucophage 500 mg	Glucophage 850 mg	Glucophage 1000 mg
Quantité en metformine base	280 mg	390 mg	662.9 mg	780 mg

Aussi, s'agissant de deux sels différents, l'ANSM attire l'attention des prescripteurs sur le fait que :

- il n'existe pas d'équivalence de dose entre ces 2 formes,
- il est indispensable d'adapter la posologie de l'antidiabétique choisi en fonction de l'état clinique du patient, son bilan biologique et la quantité de metformine base correspondante.

Déclarer des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM.

Merck Serono s.a.s.

37 rue Saint-Romain
F 69379 Lyon cedex 08
Tél. +33 (0)4 72 78 25 25
Fax +33 (0)4 78 75 39 05
www.merckserono.fr

Siège social
37 rue Saint-Romain
F 69379 Lyon cedex 08
s.a.s. au capital de 16 398 285 euros
955 504 923 rcs Lyon
ident. tva FR 75 955 504 923

Merck Serono est une division de Merck.

Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre département d'information médicale au numéro Vert d'information Merck Serono : 0 800 888 024.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.



Valérie ESPIRAT-LETO
Pharmacien responsable Merck Serono