

**AGENCE GÉNÉRALE
DES ÉQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ**

Paris, le 05 mai 2020

A L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

**MEXILETINE AP-HP 200 mg, gélule : rupture de stock et arrêt de commercialisation
Importation de NAMUSCLA®**

Poursuite de la mise à disposition à titre exceptionnel de NAMUSCLA®

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

La spécialité NAMUSCLA® (mexilétine) est importée depuis janvier 2019, à titre exceptionnel, par l'Établissement Pharmaceutique de l'AP-HP, pour assurer la continuité des traitements par mexilétine en raison de la rupture de stock et de l'arrêt de commercialisation de MEXILETINE AP-HP 200 mg.

Les éléments de conditionnement (boîte, notice, blister) de NAMUSCLA® étant présentés en anglais, chaque boîte importée comporte deux contre-étiquettes avec des informations en français et chaque boîte est accompagnée de trois documents :

- la notice en français de NAMUSCLA® conformément à son AMM,
- la présente lettre d'information à l'attention des professionnels de santé,
- la carte d'alerte patient.

La carte d'alerte patient est destinée à être conservée en permanence par les patients. Elle fait partie des mesures de réduction des risques prévues par l'AMM européenne de NAMUSCLA® qui visent notamment à réduire les risques d'arythmie cardiaque et les risques en cas d'insuffisance hépatique.

Dans le cadre de ces mesures, un guide à destination des professionnels de santé a été diffusé aux professionnels concernés ; il est également disponible sur simple demande par téléphone au 01 46 69 90 63 ou en écrivant à infomed.pv@aphp.fr.

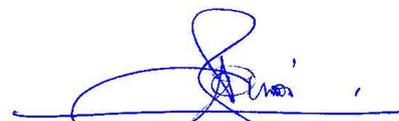
L'Établissement Pharmaceutique de l'AP-HP reste votre interlocuteur concernant la spécialité importée NAMUSCLA®, notamment pour les questions d'information médicale et de pharmacovigilance.

Notre département d'information médicale est à votre disposition pour vous apporter toute information au 01 46 69 90 63 ou infomed.pv@aphp.fr.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être déclaré auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information aux collègues concernés.

Nous vous prions de croire Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, à l'expression de nos confraternelles salutations.


Claude BERNARD
Pharmacien Responsable



7, rue du Fer à Moulin - B.P.09
75221 PARIS Cedex 05
01 46 69 13 13

13, rue Lavoisier
92023 NANTERRE Cedex
01 46 69 13 13

**ETABLISSEMENT
PHARMACEUTIQUE
DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE -
HÔPITAUX DE PARIS**

Le Pharmacien Responsable

Dr Claude BERNARD
Pharmacien des Hôpitaux

Ligne directe : 01 46 69 92 38
Secrétariat : 01 46 69 92 29
Télécopie : 01 46 69 13 01

claud.bernard@aphp.fr

CIB-RR-MCH-JMA 20-035