

### Rupture temporaire d'approvisionnement en Stagid 700mg, comprimé sécable : adaptations posologiques nécessaires lors du remplacement par une alternative thérapeutique

Depuis le mois de février 2014, le laboratoire Merck Serono rencontre des difficultés pour approvisionner le marché français avec l'antidiabétique oral Stagid 700mg, comprimé sécable (embonate de metformine) en raison de problèmes de production.

Le laboratoire annonce que la remise à disposition de cette spécialité doit reprendre progressivement à partir de fin mai 2014 et que le retour à un approvisionnement régulier est prévu avant fin juin. Dans cette attente, les prescripteurs sont invités à ne plus initier de nouveaux traitements avec ce médicament et, pour les patients en cours de traitement, considérer, dans la mesure du possible, une modification du traitement par des alternatives thérapeutiques (Glucophage® et ses génériques).

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite toutefois alerter les professionnels de santé sur la nécessité d'adapter à chaque patient, la posologie en cas de prescription de ces alternatives.

Stagid 700mg, comprimé sécable (embonate de metformine) 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.

Actuellement, le laboratoire Merck Serono rencontre des difficultés d'approvisionnement en lien avec des problèmes de production.

En conséquence et dans l'attente d'un retour à un approvisionnement normal, l'ANSM invite :

- **les pharmaciens** à orienter les patients vers leur médecin afin de lui permettre d'adapter leur traitement,
- **les prescripteurs** à :
  - ne plus initier de nouveaux traitements avec Stagid®,
  - 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.

Le Laboratoire Merck Serono adressera dans les prochains jours une Lettre aux professionnels de santé concernés.

#### **Déclarer les 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.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également déclarer tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.  
Pour plus d'information consulter la rubrique « [Déclarer un effet indésirable sur le site internet de l'ANSM](#) »