FICHE MÉMO SÉCURITÉ

CHANGEMENT DE SPÉCIALITÉ DANS L'HYPERTHERMIE MALIGNE PER-ANESTHÉSIQUE (HMPA)

omedit ÎLE-DE-FRANCE

≠ DANTRIUM IV® / AGILUS® : quelles différences ?

	DANTRIUM intraveineux®	AGILUS® NEW
Princeps		
DCI	Dantrolène sodique	Dantrolène sodique hémiheptahydraté
Forme	Lyophilisat pour solution injectable	Poudre pour solution injectable
Indication	**HMPA** chez l'adulte et l'enfant = ***URGENCE VITALE*** Élévation de la température, Rigidité musculaire, Troubles cardiaques, Hypercapnie, Cyanose	
RCP	DANTRIUM IV®	AGILUS®
Dosage	20 mg	120 mg (Dosage 6 fois + élevé)
Volume d'eau PPI	60 mL	20 mL
Concentration finale	0,3 mg/mL	5,3 mg/mL
Reconstitution & Posologie	Recommandations SFAR 2019	Recommandations SFAR 2025
Conservation	LIRE ATTENTIVEMENT LES MENTIONS FIGURANT SUR LES BOITES ET FLACONS **A l'abri de la lumière et à température ambiante**	
Excipient notoire	/	Hydroxypropylbétadex → risque d'ototoxicité
Signe de surdosage	**Faiblesse musculaire sévère, dépression respiratoire** **Pas d'antidote spécifique**	
Commercialisation	**Arrêt le 30 septembre 2025** (péremption dernier lot : juin 2027)	**Depuis le 8 avril 2025**

Pour AGILUS® : Réévaluation du diagnostic si dose ≥ 10mg/kg

Coexistence DANTRIUM IV® / AGILUS® : quelles recommandations ?

ATTENTION AU RISQUE D'ERREUR MEDICAMENTEUSE ET DE SURDOSAGE GRAVE

NE PAS UTILISER DANTRIUM IV® ET AGILUS® POUR UN MÊME PATIENT

STOCKAGE

Ne pas avoir dans un même lieu de stockage DANTRIUM IV® et AGILUS®

Tout stock résiduel de DANTRIUM IV® inférieur à 36 flacons devra **impérativement** être **détruit** après s'être assuré de la constitution d'un stock de sécurité de 6 flacons d'AGILUS® dont le lieu de stockage doit être connu de tous les professionnels.

STOCK DE SÉCURITÉ D'AGILUS®

- **3 flacons immédiatement disponibles** sur tout site ou groupe de sites adjacents d'anesthésie ;
- **3 flacons complémentaires** dans un lieu de stockage précis, centralisé, facilement accessible 24/24h et distant des sites d'anesthésie dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité.

N.B : **anticiper stock d'eau PPI pour la reconstitution**

PROCÉDURE / PROTOCOLE ET FORMATION

- Formaliser une **procédure écrite affichée** au bloc opératoire pour AGILUS® :
  - Le lieu exact de stockage
  - Le responsable du stock (nom et fonction)
  - Les modalités de mise à disposition des flacons complémentaires

  La bonne connaissance de ces informations sera **vérifiée annuellement** + un compte rendu **sera établi et archivé administrativement**
- **Mettre à jour les protocoles internes en conséquence**
- **Former les équipes concernées** (anesthésie, réanimation, pharmacie)

Sources :
ANSM - Lettre aux professionnels de santé - ANSM 01/09/2025
Ministère - Note d'information n°DGS/PP2/2025/76 du 24/10/25
ANSM - RCP DANTRIUM IV® 21/10/2024
EMA - RCP AGILUS® 01/07/2024

décembre 2025