



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé



Mai 2017

HALDOL 2 mg/mL, solution buvable (halopéridol) - mise à disposition d'une nouvelle seringue doseuse graduée en mg (flacon de 100 mL) : attention aux risques d'erreurs médicamenteuses

Information destinée aux psychiatres, neurologues, pédopsychiatres, gériatres, pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), JANSSEN-CILAG vous informe de la mise à disposition d'une nouvelle présentation du médicament s'accompagnant d'un changement de dispositif d'administration pour prévenir le risque d'erreurs médicamenteuses et assurer le bon usage.

A compter du 1^{er} juin 2017, le flacon en polyéthylène de 195 mL **avec pipette compte-gouttes**, boîte de 4 (présentation actuellement disponible, CIP 3400955330080), présentation destinée uniquement au marché hospitalier, **est remplacé** par un flacon en verre ambré de 100 mL **avec seringue doseuse pour administration orale graduée en milligrammes**, boîte de 1 (nouvelle présentation, CIP 3400930059920).

Pour une bonne utilisation de cette nouvelle présentation, il est important :

- que les prescriptions soient réalisées en **milligrammes (mg)** conformément aux posologies du RCP,
- de noter que **10 gouttes de solution buvable contiennent 1 milligramme d'halopéridol**.

Le flacon compte-gouttes en polyéthylène de 30 mL (CIP 3400926921149) reste disponible, sans changements.

En conséquence, il est demandé aux pharmaciens hospitaliers de diffuser cette information auprès des prescripteurs des services concernés au sein de leur établissement afin qu'ils puissent adapter leurs prescriptions.

La mise à disposition de ce nouveau dispositif d'administration est identifiée sur la face principale du conditionnement extérieur à l'aide d'un **autocollant orange** mentionnant : « Attention, nouvelle seringue doseuse pour administration orale graduée en milligrammes ».

Attention, nouvelle seringue
doseuse pour administration
orale graduée en milligrammes

Pour plus de détails, consultez les rubriques « Posologie et mode d'administration » et « Précautions particulières d'élimination et de manipulation » du Résumé des Caractéristiques du Produit disponible dans la base de données publique des médicaments (www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

Déclaration des effets indésirables suspectés

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 dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler 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 : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter notre service d'information médicale au : 0 800 25 50 75 (depuis les DROM-COM et l'étranger, composez le +33(0)1 55 00 40 03), service et appel gratuit, accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.



Florence DENONAIN
Pharmacien Responsable



Sophie BOUJU
Directrice Médicale Neurosciences

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