



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé



Juin 2017

HALDOL 2 mg/mL, solution buvable (halopéridol) – risque d'erreurs médicamenteuses notamment en cas de prescriptions hospitalières exprimées en milligrammes

Information destinée aux pharmaciens officinaux

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), JANSSEN-CILAG vous informe **d'un risque d'erreur médicamenteuse** associé à la mise à disposition d'une **nouvelle présentation hospitalière** d'HALDOL 2 mg/mL, solution buvable (halopéridol) avec **seringue doseuse pour administration orale graduée en milligrammes** à compter du 1^{er} juin 2017. La présentation d'HALDOL 2 mg/mL, solution buvable disponible en ville en flacon compte-gouttes de 30 mL reste inchangée.

Vous pourriez être amenés à recevoir des prescriptions d'HALDOL 2 mg/mL, solution buvable exprimées en milligrammes en parallèle de prescriptions exprimées en gouttes.

Dans ce cadre, nous vous invitons à **la plus grande vigilance lors de la dispensation de cette spécialité et de vérifier l'unité de prescription et préciser, le cas échéant, la correspondance en gouttes au patient.**

Nous vous rappelons à cet effet que **1 milligramme d'halopéridol correspond à 10 gouttes de solution buvable d'HALDOL 2 mg/mL** et vous remercions de veiller à la bonne compréhension des modalités d'utilisation du flacon compte-gouttes de 30 mL par les patients ou leurs proches.

Tableau d'équivalence entre la dose d'halopéridol en mg et le nombre de gouttes pour HALDOL® 2 mg/ml, solution buvable

mg d'halopéridol	Nombre de gouttes
0,10 mg	1 goutte
0,20 mg	2 gouttes
0,30 mg	3 gouttes
0,40 mg	4 gouttes
0,50 mg	5 gouttes
1 mg	10 gouttes
2 mg	20 gouttes

Pour plus de détails, veuillez consulter le 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

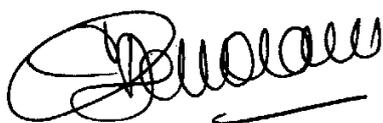
géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Florence Denonain', with a horizontal line underneath.

Florence DENONAIN
Pharmacien Responsable

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