

Paris, le 14 octobre 2005

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Sanofi-aventis france en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, vous informe :

- De l'**arrêt de la commercialisation à la fin du mois d'octobre 2005 de la spécialité TRANXENE 50 mg, comprimé pelliculé sécable** (clorazépate dipotassique). La réévaluation des données actuelles a en effet conclu à un rapport bénéfice/risque défavorable pour cette spécialité. L'existence d'un dosage unitaire de 50 mg de clorazépate dipotassique administré par voie orale n'est pas justifiée et cette forme ne présente pas une sécurité d'emploi satisfaisante, notamment en raison des cas d'abus et de pharmacodépendance avérés.
- De la **commercialisation d'une nouvelle spécialité TRANXENE 20 mg, gélule** (clorazépate dipotassique) qui doit intervenir à partir du 20 octobre 2005.

Nous vous invitons donc dès maintenant :

- à informer vos patients traités par TRANXENE 50 mg de la décision d'arrêt de commercialisation de cette spécialité,
- à ne plus initier ni renouveler de traitement avec TRANXENE 50 mg,
- à vous assurer que les patients traités par ce dosage à 50 mg restent correctement équilibrés après modification du traitement pour éviter la survenue d'un syndrome de sevrage.

Les indications thérapeutiques de **TRANXENE 20 mg, gélule**, identiques à celles de TRANXENE 50 mg, sont les suivantes :

- traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes,
- prévention et traitement du *delirium tremens* et des autres manifestations du sevrage alcoolique.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

La posologie chez l'adulte se situe entre 25 et 90 mg par jour. Dans tous les cas, le traitement sera initié à la dose efficace la plus faible et la dose maximale de 90 mg par jour ne sera pas dépassée.

La prescription et la délivrance de **TRANXENE 20 mg, gélule** répondent aux conditions suivantes :

- Liste I.
- Prescription limitée à 28 jours.
- Prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée (répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999).
- Sauf mention expresse portée sur l'ordonnance, une nouvelle ordonnance ne peut être ni établie, ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance.
- Une copie de l'ordonnance est conservée pendant 3 ans par le pharmacien.
- Ces dispositions ne s'appliquent pas aux prescriptions devant être exécutées au cours d'une hospitalisation.

Nous rappelons que les spécialités **TRANXENE 5 mg et 10 mg, gélules** restent disponibles dans les mêmes indications (avec les conditions de prescription et de délivrance suivantes : liste I - durée de prescription limitée à 12 semaines).

Notre Département d'Information Médicale et Scientifique se tient à votre disposition pour toute information complémentaire au Numéro vert : 0800 775 289.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, à l'expression de notre considération distinguée.

Docteur Daniel GERARD
Directeur Médical Santé Classique