



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Mars 2020

### **HALDOL 2 mg/ml, solution buvable (halopéridol) – Arrêt de commercialisation de la présentation en flacon de 100 ml avec seringue doseuse pour administration orale (graduée en mg)**

*Information destinée aux psychiatres, neurologues, pédopsychiatres, gériatres, pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine*

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), JANSSEN-CILAG vous informe de l'arrêt de commercialisation de la présentation en flacon de 100 ml avec seringue doseuse pour administration orale (CIP 34009 300 599 2 0 / UCD 34008 942 030 1 8) à l'hôpital à compter du 30 mars 2020.

Le flacon compte-gouttes en polyéthylène de 30 ml (CIP 34009 269 211 4 9 / UCD 34008 939 519 3 4) reste disponible en ville et à l'hôpital, sans changement.

A compter du 27 mars 2020, aucune nouvelle commande du flacon de 100 ml avec seringue doseuse pour administration orale ne sera possible.

#### **Résumé**

- HALDOL 2 mg/ml, solution buvable était jusqu'ici disponible sur le marché français sous deux présentations : un flacon compte-gouttes de 30 ml (ville et hôpital) et un flacon de 100 ml avec seringue pour administration orale graduée en mg (hôpital).
- La coexistence des deux présentations était à l'origine de signalements de cas d'erreurs médicamenteuses, liés à la présence de deux dispositifs d'administration ayant des unités de mesures différentes. Cette situation a entraîné des erreurs de prescription (en mg ou en gouttes) et/ou de délivrance, notamment en cas de dispensation en ville à partir d'une ordonnance hospitalière.
- Malgré les mesures de réduction de ce risque mises en place par l'ANSM et Janssen-Cilag (lettres d'information aux professionnels de santé, point d'information sur le site de l'ANSM, modification des articles de conditionnement...), des signalements de cas d'erreurs médicamenteuses ont persisté.

#### **Informations complémentaires**

HALDOL 2 mg/ml, solution buvable doit être utilisé pour l'administration de doses uniques inférieures à 1 mg que les comprimés d'HALDOL ne permettent pas d'obtenir.

HALDOL 2 mg/ml, solution buvable en flacon compte-gouttes est destiné à être utilisé pour les doses uniques allant jusqu'à 2 mg d'halopéridol, 1 goutte correspondant à 0,10 mg d'halopéridol.



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



### Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec Janssen : N° Vert : 0800 25 50 75. Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03.

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

**Frédéric LAVIE**  
Directeur Affaires Médicales

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