



Laboratoire GlaxoSmithKline
23, rue François Jacob
CS 80122
92568 Rueil-Malmaison cedex
France

Tél. +33 1 39 17 80 00
Fax +33 1 47 49 55 15
www.gsk.fr

Rueil Malmaison, le 20 avril 2020

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers

Objet : Tension d'approvisionnement – DEROXAT® 20 mg/10 ml, suspension buvable (paroxétine), flacon de 150 ml

Mise à disposition transitoire de SEROXAT® 20 mg/10 ml, suspension buvable (paroxétine), flacon de 150 ml, initialement destiné au marché britannique

Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur,

Le laboratoire GSK souhaite vous informer d'une tension d'approvisionnement concernant DEROXAT® 20mg/10 ml, suspension buvable en flacon de 150 ml.

En accord avec l'ANSM et afin d'assurer la continuité d'approvisionnement sur le marché français, nous mettons à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, **SEROXAT® 20 mg/10 ml suspension buvable en flacon de 150 ml**, spécialité comparable initialement destinée au marché britannique.

Chaque boîte sera accompagnée d'une notice en français et d'une contre-étiquette en français, apposée sur le conditionnement secondaire.

Il est important de souligner que le godet-doseur de SEROXAT est gradué en ml et non pas en mg et mg comme pour DEROXAT. Une attention particulière devra donc être observée sur les correspondances entre mg et ml selon le tableau ci-dessous au moment de l'administration de SEROXAT.

Pour rappel, DEROXAT® 20 mg/10 ml, suspension buvable est indiqué pour le traitement des épisodes dépressifs majeurs, des Troubles Obsessionnels Compulsifs, du Trouble Panique avec ou sans agoraphobie, du Trouble Anxiété Sociale / Phobie sociale, du Trouble Anxiété Généralisée, de l'Etat de stress Post-Traumatique.

Les posologies usuelles selon les indications sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

	<i>Dose d'instauration de traitement</i>	<i>Dose quotidienne recommandée</i>	<i>Dose maximale quotidienne</i>
<i>Dépression</i>	10 ml soit 20 mg	10 ml soit 20 mg	25 ml soit 50 mg
<i>Troubles obsessionnels compulsifs</i>	10 ml soit 20 mg	20 ml soit 40 mg	30 ml soit 60 mg
<i>Troubles paniques</i>	5 ml soit 10 mg	20 ml soit 40 mg	30 ml soit 60 mg
<i>Trouble anxiété sociale</i>	10 ml soit 20 mg	10 ml soit 20 mg	25 ml soit 50 mg
<i>Stress post-traumatique</i>	10 ml soit 20 mg	10 ml soit 20 mg	25 ml soit 50 mg
<i>Trouble anxiété généralisée</i>	10 ml soit 20 mg	10 ml soit 20 mg	25 ml soit 50 mg

Le médecin doit prescrire en mg en précisant systématiquement l'équivalence en ml.

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information auprès des médecins prescripteurs et des infirmiers de votre établissement.

Nous vous informons que le laboratoire GSK assure la responsabilité de l'exploitation en France des unités importées de ce médicament, notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance et les réclamations qualité.

Nous vous remercions d'adresser vos commandes de Deroxat 20mg/10ml suspension buvable au Service Clients, comme habituellement. Les conditions commerciales contractuelles seront identiques à celles du conditionnement français.

Notre Département d'Information et d'Accueil Médical reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire (Tél : 01 39 17 84 44 – Fax : 01 39 17 84 45 – e-mail : diam@gsk.com).

Conscients des désagréments occasionnés, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour résoudre les difficultés d'approvisionnement rencontrées.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur, en l'assurance de nos sincères salutations.

Docteur Sophie Muller
Directeur Médical GSK France

Pascale Gerbeau-Anglade
Pharmacien Responsable GSK France