

## ALERTE PRODUIT

Paris, Septembre 2009

<p style="text-align: center;"><b>INFORMATION IMPORTANTE SUR LA SECURITE D'EMPLOI DE DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable (valproate de sodium) Nouvelle seringue pour administration orale graduée uniquement en milligrammes à compter du lot 90101</b></p>
---

*Information destinée aux pédiatres, neurologues, médecins généralistes, pharmaciens d'officine et hospitaliers.*

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Sanofi-aventis France a modifié la seringue pour administration orale de la spécialité DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable.

Cette décision fait suite à plusieurs signalements d'erreur médicamenteuse concernant la forme solution buvable et la forme sirop de DEPAKINE (dosée à 57,64 mg/ml).

La forme sirop doit être prescrite en milligrammes uniquement tandis que la forme solution buvable pouvait jusqu'à présent être prescrite soit en milligrammes, soit éventuellement en millilitres. Les erreurs rapportées sont des erreurs de prescription (posologie de la forme sirop exprimée en millilitres et non en milligrammes), de délivrance (confusion entre les deux formes), et d'administration.

Ces erreurs médicamenteuses ont conduit à des cas de surdosage pouvant engager le pronostic vital ou de sous-dosage avec récurrence de crises convulsives.

Sanofi-aventis France souhaite vous informer que les boîtes de DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable distribuées depuis le 18 septembre chez les grossistes et à compter de mi-novembre dans les Pharmacies à usage intérieur, contiennent **une nouvelle seringue pour administration orale graduée en milligrammes uniquement**, alors que les seringues précédentes étaient graduées à la fois en milligrammes et en millilitres.

Les modifications suivantes ont également été apportées à la seringue pour administration orale :

- une graduation supplémentaire a été ajoutée tous les 25 milligrammes (de 50 à 400 mg),
- les graduations sont désormais imprimées sur le piston avec lecture de la dose au niveau de la collerette.

<p><b>Désormais toute prescription de DEPAKINE (solution buvable et sirop) doit être systématiquement rédigée avec une posologie exprimée en milligramme par prise.</b></p>
---

Le Résumé des Caractéristiques du Produit de la spécialité DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable et la notice destinée aux patients ont été modifiés en conséquence. Aussi, il est important que vous attiriez l'attention de vos patients sur la nécessité de lire attentivement la notice.

Les boîtes contenant l'ancienne seringue ne sont plus produites. Toutefois, ces boîtes sont susceptibles de coexister sur le marché avec celles contenant la nouvelle seringue pendant une durée maximale de 3 ans correspondant à la durée de péremption du produit.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : (<http://www.afssaps.fr>) ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

Notre Département d'Information Médicale et Scientifique reste à votre disposition pour toute question aux numéros suivants :

0 800 394 000 (Métropole) / 0 800 626 626 (Dom-Tom)

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Catherine DISSOUBRAY  
Directeur Médical Neurologie  
Sanofi-aventis France