

Issy-les-Moulineaux, le 14 février 2011

Informations importantes sur le bon usage

Objet : Complément au courrier adressé le 3 janvier 2011
Suppression de la voie d'administration par Intra-Veineuse de HALDOL® 5 mg/ml, solution injectable en ampoule (halopéridol)
Code CIP 3047189 – Code UCD 9041472

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

A la demande de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), le laboratoire Janssen souhaite vous apporter des informations complémentaires en lien avec la récente information sur la suppression de la voie IV pour la spécialité HALDOL® 5 mg/ml, solution injectable.

En effet, la suppression de la possibilité d'administration par voie IV est fondée sur les risques cardiaques connus associés à l'usage de l'halopéridol par voie IV.

L'administration d'HALDOL® par voie IV nécessitait d'être surveillée par un ECG pour suivre les arythmies et l'intervalle QT, mais il s'avère que ce suivi n'était pas fait de façon systématique. Aussi, et en raison de la disponibilité d'alternatives thérapeutiques sur le marché dans l'indication concernée, il a été décidé, par précaution, de supprimer la voie d'administration IV de l'HALDOL® 5 mg/ml, solution injectable.

Les nouveaux conditionnements ne mentionnant plus la voie IV (étui, notice et étiquette des ampoules) seront disponibles début mars 2011 (date prévisionnelle de mise à disposition du 1^{er} lot). Nous attirons par ailleurs votre attention sur le fait que les anciens conditionnements (voie IM et voie IV) et les nouveaux conditionnements (voie IM) coexisteront pendant une période de plusieurs semaines.

Pour en savoir plus, se reporter à la monographie VIDAL de HALDOL® 5 mg/ml, solution injectable en ampoule.

Nous vous remercions de diffuser cette information à l'ensemble du personnel médical et soignant de votre établissement.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site internet de l'Afssaps www.afssaps.fr ou dans le dictionnaire Vidal®.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter notre département d'Information Médicale :



Depuis les DOM-TOM et l'étranger :
+33 (0) 1 55 00 40 03
e-mail : medisource@its.inj.com

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération la meilleure.

Florence DENONAIN
Pharmacien Responsable

Dr Muriel MALBEZIN
Vice-Président Affaires Médicales

Dest : Pharmacies à Usage Interne (établissements publics et privés) France métropole + Dom-Tom