



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2016

Modification de la couleur des gélules de Duloxétine Mylan 30 mg et 60 mg, disponibles à partir de la semaine du 5 septembre 2016

Information destinée aux pharmaciens d'officine

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

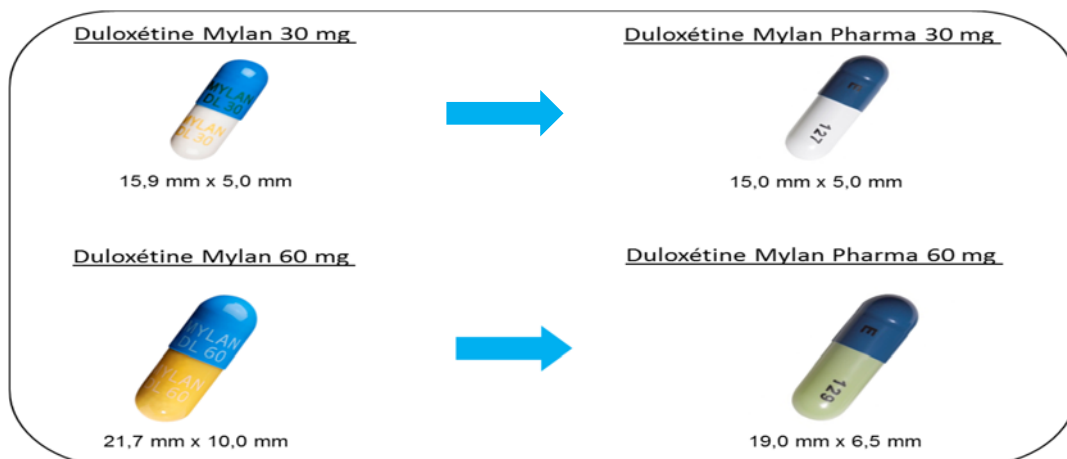
En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Mylan souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes :

Résumé

- Mise à disposition la semaine du 5 septembre 2016 de gélules gastro-résistantes de duloxétine 30 mg et 60 mg du laboratoire Mylan de couleurs et de tailles différentes, afin de minimiser le risque d'erreur médicamenteuse par confusion entre les gélules de Duloxétine Mylan 60 mg et les gélules de Doliprane 500 mg.
- Nécessité de limiter la coexistence des anciennes et nouvelles gélules.

Informations complémentaires

- Des signalements de risque d'erreur ou d'erreur médicamenteuse ont été signalés par confusion entre la gélule de la spécialité Duloxétine Mylan 60 mg et celle de la spécialité Doliprane 500 mg de couleurs identiques, bien que des mentions soient à la fois présentes sur le conditionnement primaire et sur les gélules afin de faciliter l'identification.
- En réponse à ce risque et tout en rappelant que l'identification d'un médicament ne peut se fonder sur sa seule couleur et sur sa seule forme, de nouvelles spécialités Duloxétine Mylan Pharma 30 mg et 60 mg vont être mises à disposition. Elles bénéficieront de couleurs et de tailles plus proches de celles de leurs spécialités de référence (Cymbalta 30 mg et 60 mg, gélules gastro-résistantes). Ce changement de gélule s'accompagnera parallèlement d'un changement de dénomination, Duloxétine Mylan 30 mg et 60 mg gélule gastro-résistante devenant **Duloxétine Mylan Pharma** 30 mg et 60 mg, gélule gastro-résistante.
- A la réception des nouvelles gélules, les pharmacies sont invitées à s'assurer de la mise à disposition auprès des patients de ces nouvelles formes, uniquement lorsque les stocks des anciennes gélules seront écoulés (et ce à l'aide d'un stockage séparé). Il est nécessaire de sensibiliser le patient ou son entourage à ces modifications. A cette fin, les conditionnements extérieurs présentent une photographie des gélules permettant de différencier les nouvelles gélules des anciennes.



Les caractéristiques et les codes CIP et UCD des deux présentations sont modifiés en conséquence comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

Dénomination	Duloxétine Mylan Pharma 30 mg gélule gastro-résistante	Duloxétine Mylan Pharma 60 mg gélule gastro-résistante
Nouveau code CIP	34009 300 265 7 1	34009 300 267 9 3
Galénique	Gélule opaque d'environ 15 mm avec une coiffe bleue et un corps blanc, imprimée « E » sur la coiffe et « 127 » sur le corps.	Gélule opaque d'environ 19 mm avec une coiffe bleue et un corps vert, imprimée « E » sur la coiffe et « 129 » sur le corps.
Présentation	28 gélules	
Type de conditionnement	Blister Unitaire pré Découpé	
EEN	Saccharose	
Mise à disposition	A partir de la semaine du 5 septembre 2016	

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement.

Par ailleurs, les erreurs médicamenteuses n'ayant pas entraîné d'effet indésirable peuvent être déclarées directement à l'ANSM.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre contact avec le laboratoire Mylan :

Information médicale et Pharmacovigilance

Tél. (service et appel gratuits) : 0 800 12 35 50



Anne YVON
Pharmacien Responsable



Philippe Bayon
Docteur en Pharmacie
Directeur Marketing

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