

PUBLIÉ LE 24/04/2023

Neofordex 40 mg (dexamethasone) : attention au risque d’erreur médicamenteuse avec le nouveau comprimé sans barre de sécabilité

EUROPE - AVIS DU PRAC

L’ANSM attire l’attention des patients et des professionnels de santé sur un risque d’erreur médicamenteuse avec Neofordex (dexaméthasone) 40 mg. A partir de mi-mai et pendant 2 mois environ, deux comprimés différents vont coexister.

Ce médicament est utilisé en association avec d’autres médicaments, pour le traitement des adultes atteints de myélome multiple symptomatique, un cancer touchant certains globules blancs, les plasmocytes.

Pour les posologies inférieures à 40 mg, il existe d’autres médicaments à base de dexaméthasone.

Les nouveaux comprimés de Neofordex seront dépourvus de la barre de sécabilité qui figure au milieu des comprimés actuels et permet de les couper en deux moitiés égales correspondant à une posologie de 20 mg de dexaméthasone. Aujourd’hui, la moitié de comprimé qui n’est pas utilisée doit être jetée : elle a été au contact de l’air ambiant et sa parfaite efficacité n’est plus garantie.

C’est donc dans l’objectif de réduire le risque de perte d’efficacité que le laboratoire CTRS a développé un nouveau comprimé sur lequel la ligne centrale a disparu. En complément, l’indication « 40 mg » est gravée sur l’une des faces du nouveau comprimé.

La distribution des boîtes de Neofordex non sécable va démarrer le 15 mai 2023. Elles comporteront un sticker jaune avec la mention « *Attention – comprimés non sécables* » sur leur face principale pour bien les différencier des boîtes contenant les comprimés sécables.

Les « anciennes » boîtes seront disponibles jusqu’à épuisement des stocks : cela implique que pendant 2 mois environ les « anciens » comprimés sécables et des nouveaux comprimés non sécables de Neofordex vont coexister.

Information pour les patients

Vous ne devez jamais couper un comprimé de Neofordex qui comporte la gravure 40 mg et n’a pas de barre de sécabilité. Il est important également que vous gardiez vos comprimés de Neofordex dans leur plaquette d'origine jusqu'à leur utilisation.

Information pour les professionnels de santé

La posologie habituelle de Neofordex est de 40 mg une fois par jour mais le dosage et la fréquence de prise varient selon les autres médicaments administrés et l'état du patient.

Si la posologie indiquée pour vos patients est inférieure à 40 mg de dexaméthasone, notamment pour des patients âgés et/ou fragiles, en fin de traitement ou dans les situations où cela est requis par le protocole

thérapeutique, il est recommandé de prescrire d'autres spécialités à base de dexaméthasone.

En France:

- Des préparations pharmaceutiques de gélules de dexaméthasone peuvent être réalisées à différents dosages notamment 6, 10 et 20 mg.
- La spécialité Dexliq 4mg/ml solution buvable sera prochainement commercialisée.

Lire aussi

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 24/04/2023

Neofordex 40 mg (dexamethasone) – Suppression de la barre de sécabilité et de la posologie associée de 20 mg

Information destinée aux hématologues, oncologues et aux pharmaciens hospitaliers

PUBLIÉ LE 23/06/2022



Retour d’information sur le PRAC de juin 2022 (7-10 juin)

EUROPE - AVIS DU PRAC