



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Gentilly, le 03/03/2020

Tiapridal 138 mg/ml, solution buvable

Changement du dispositif d'administration et de la dénomination du produit : attention aux risques d'erreurs médicamenteuses

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

Madame, Monsieur,

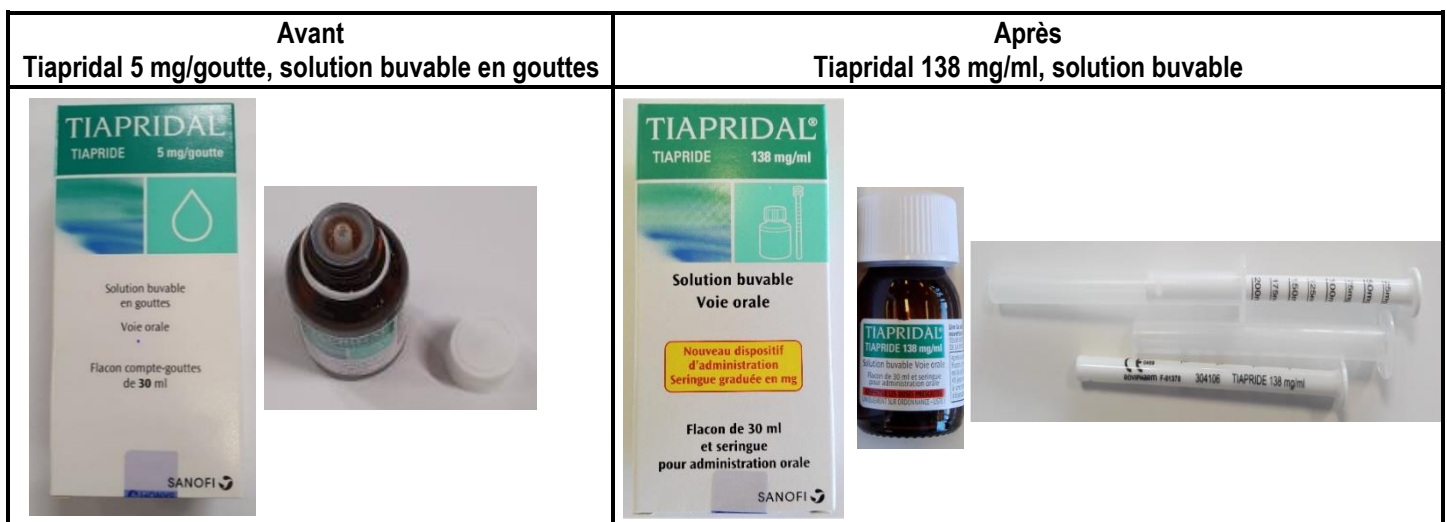
En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), dans un but d'amélioration du bon usage et de diminution du risque d'erreur médicamenteuse, Sanofi souhaite vous informer des changements, concernant la spécialité actuelle Tiapridal 5 mg/goutte solution buvable en gouttes qui devient Tiapridal 138 mg/ml solution buvable, **qui seront effectifs à partir du 19 mars 2020.**

Résumé

La spécialité Tiapridal 5 mg/goutte, solution buvable en gouttes (flacon de 30 ml) **devient sans changement de dosage la spécialité Tiapridal 138 mg/ml, solution buvable** (flacon de 30 ml) :

Le dispositif compte-gouttes est remplacé par une seringue doseuse graduée de 25 mg à 200 mg, par intervalle de 25 mg. Les conséquences de ce changement sont :

- ✓ La spécialité est réservée à l'adulte et **aux enfants de plus de 17 kg.**
- ✓ Pour les doses intermédiaires, la dose administrée en mg doit être calculée puis arrondie à la graduation correspondante inférieure la plus proche sur la seringue pour administration orale.
- ✓ La seringue pour administration orale ne permet pas de délivrer des doses inférieures à 25 mg **et ne peut donc pas être utilisée dans les situations suivantes pour lesquelles des alternatives sont disponibles :**
 - chez les **enfants de moins de 17 kg,**
 - chez les patients, avec une clairance de la créatinine inférieure à 20 ml/min, souffrant de chorées sévères et de formes sévères de la maladie des tics de Gilles de la Tourette,
 - chez le sujet âgé, souffrant d'une insuffisance rénale avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min, dans le traitement des états d'agitation et d'agressivité.



En conséquence

A partir du 19 mars 2020 :

1. Pour les prescripteurs

- indiquez sur l'ordonnance la nouvelle dénomination « Tiapridal 138 mg/ml, solution buvable » si votre logiciel de prescription n'est pas encore à jour,
- indiquez sur l'ordonnance la posologie à administrer au patient en mg et la fréquence des prises.
Rappel : 1 goutte contenait 5 mg de tiapride base.

2. Pour les pharmaciens

- **Un rappel de lots des anciennes présentations en gouttes est prévu.**
- Pour toute nouvelle commande de Tiapridal en solution buvable, vous recevrez la nouvelle présentation Tiapridal 138 mg/ml, solution buvable avec seringue pour administration orale graduée en mg.
- La nouvelle présentation de Tiapridal, solution buvable sera identifiable par la mention temporaire « **Nouveau dispositif d'administration - Seringue graduée en mg** » sur l'étui.
- Le code CIP est identique à celui de l'ancienne présentation.
- Vous devrez délivrer aux patients la nouvelle présentation.

Pour la délivrance de la nouvelle présentation, il est donc demandé aux pharmaciens :

- d'être vigilants sur l'expression de la posologie sur l'ordonnance qui doit être libellée en mg, ou convertie en mg si elle était exprimée en gouttes ;
- d'indiquer sur le conditionnement la posologie à administrer en mg et la fréquence des prises.
A noter : si la prescription est en gouttes, une goutte contenait 5 mg de tiapride base ;
- de bien signaler au patient le changement de mode d'administration et le passage d'une posologie exprimée en gouttes à une posologie exprimée en mg.

Pour les pharmaciens hospitaliers, il vous est demandé de relayer l'information aux personnels de santé de votre établissement.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou tout risque d'erreur, erreur interceptée ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, vous pouvez nous contacter par téléphone du lundi au vendredi de 9 heures à 18 heures aux numéros suivants :

- Métropole : 0 800 394 000 (service et appel gratuits)
- DROM COM : 0 800 626 626 (service et appel gratuits)



Nathalie LE MEUR
Pharmacien Responsable
sanofi-aventis France

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