



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

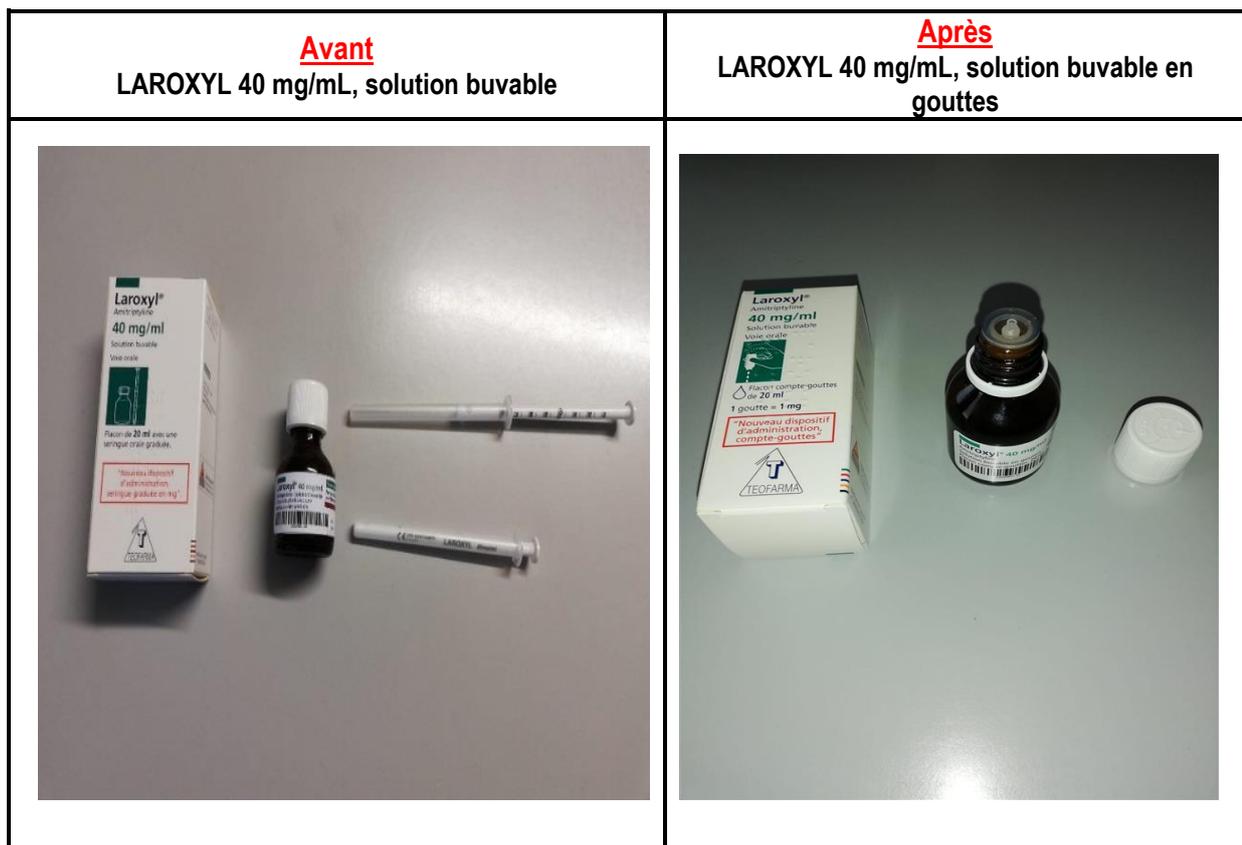
LAROXYL 40 mg/mL, solution buvable : changement du dispositif d'administration

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), Teofarma souhaite vous informer du changement de dispositif d'administration concernant la spécialité Laroxyl 40 mg/mL, solution buvable **à partir du 19 juillet 2021**, pour améliorer le bon usage et diminuer le risque d'erreur médicamenteuse dans les traitements autorisés, en particulier chez l'adulte dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques, le traitement prophylactique des céphalées de tension et le traitement de fond de la migraine : la posologie peut être indiquée en mg ou bien en gouttes.

⇒ **La seringue doseuse graduée est remplacée par le dispositif compte-gouttes.**



En conséquence, à partir du 19 juillet 2021 :

1. Pour les prescripteurs

- indiquez sur l'ordonnance la posologie à administrer au patient en mg ou bien en gouttes et la fréquence des prises.

Rappel : 1 goutte correspond à 1 mg d'amitriptyline.

2. Pour les pharmaciens

- Pour toute nouvelle commande de Laroxyl en solution buvable, vous recevrez la nouvelle présentation avec le dispositif compte-gouttes ;
- La nouvelle présentation de Laroxyl 40 mg/mL, solution buvable sera identifiable par la mention temporaire « **Nouveau dispositif d'administration – Compte-gouttes** » sur l'étui. Le code CIP est identique à celui de l'ancienne présentation ;
- Vous devrez délivrer aux patients la nouvelle présentation ;

Lors de cette délivrance, il est donc demandé aux pharmaciens :

- d'être vigilants sur l'expression de la posologie sur l'ordonnance qui peut être **libellée en mg ou bien en gouttes, une goutte correspond à 1 mg d'amitriptyline;**
- d'indiquer sur le conditionnement la posologie à administrer en mg ou bien en gouttes et la fréquence des prises.
- de signaler au patient le changement de mode d'administration et donc à la possibilité d'avoir une posologie exprimée en gouttes ou bien 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 joindre par fax (0039 0382 525845) ou par email (servizioclienti@teoafarma.it).

Paolo BADINI
Pharmacien Responsable
Teofarma S.r.l.

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