



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Janvier 2022

Changement de seringue de la spécialité FLUANXOL 4 POUR CENT, solution buvable, gouttes (dichlorhydrate de flupentixol)

Information destinée aux psychiatres, pharmaciens d'officine et hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, Lundbeck SAS vous informe d'un changement du dispositif d'administration : seringue doseuse pour la spécialité FLUANXOL 4 POUR CENT, solution buvable, gouttes - Flacon de 10 mL, suite à l'arrêt de la fabrication par le fabricant de l'ancienne seringue de 1,5 mL.

Résumé

Une nouvelle seringue de **1,25 mL graduée de 5 à 50 mg** remplace l'ancienne seringue de 1,5 mL graduée de 5 à 60 mg. Afin d'identifier les boîtes contenant la nouvelle seringue, le conditionnement comportant le nouveau dispositif dispose temporairement d'un sticker orange « **Nouvelle seringue** ».

Afin d'éviter des erreurs médicamenteuses, ce changement de seringue doit être accompagné d'une information auprès des patients et des personnels soignants en charge de l'administration :

- La graduation qui apparaissait sur le piston est maintenant inscrite sur la seringue.
- La quantité maximale qui peut être prélevée est dorénavant de 50 mg.
- La composition en matériaux des deux seringues est identique.
- La composition en substance active et en excipients de la spécialité FLUANXOL 4 POUR CENT, solution buvable, gouttes reste inchangée.

Un rappel des lots encore présents dans les pharmacies contenant l'ancienne seringue va être initié la semaine du 14 février 2022.

Vous trouverez ci-dessous un tableau présentant les différences entre les deux seringues.

	Ancienne seringue	Nouvelle seringue
Volume total	1,5 mL	1,25 mL
Graduations	de 5 à 60 mg	de 5 à 50 mg
Localisation des graduations	sur le piston	sur la seringue
Seringue fermée		
Seringue piston tiré		

Information pour les pharmaciens

Le code CIP 34009 316 555 2 7, reste inchangé.

En accord avec l'ANSM, un rappel des lots contenant l'ancienne seringue va être initié la semaine du 14 février 2022, afin que les deux seringues ne coexistent pas sur le marché et d'éviter les risques de mésusages et d'erreurs médicamenteuses.

Dans ce cadre, le jour du lancement de la procédure de rappel de lots, nous vous invitons à commander les boîtes de Fluaxol 4 pour cent (code CIP : 34009 316 555 2 7) auprès de votre grossiste habituel ou du dépositaire afin d'assurer la continuité du traitement des patients.

Dans l'attente du lancement de la procédure officielle de rappel, vous devez continuer de délivrer les boîtes que vous avez à disposition.

Informations complémentaires

FLUANXOL® (dichlorhydrate de flupentixol) 4 POUR CENT, solution buvable, gouttes est indiqué dans :

- Etats psychotiques aigus.
- Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).
- Traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques aigus et chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament 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'informations complémentaires sur l'utilisation de FLUANXOL®, nous vous invitons à contacter notre service Information Médicale et Pharmacovigilance au 01 79 41 29 79 ou à l'adresse infomed@lundbeck.com.

Clarisse GAINARD

Pharmacien Responsable

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