



Laboratoire GlaxoSmithKline  
23, rue François Jacob  
CS 80122  
92568 Rueil-Malmaison cedex  
France  
Tél. +33 1 39 17 80 00  
Fax. +33 1 47 49 55 15  
www.gsk.fr

Rueil-Malmaison, 11 juillet 2022

**Objet : Rupture d'approvisionnement de la spécialité DEROXAT 20 mg/10 ml, suspension buvable (chlorhydrate de paroxétine) – Flacon de 150 ml (Code UCD : 3400892150734 / Code CIP : 3400934928604)**

*Information destinée aux médecins généralistes, spécialistes en psychiatrie, en gériatrie, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, grossistes-répartiteurs*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Le laboratoire GSK souhaite vous informer d'une rupture d'approvisionnement de la spécialité **DEROXAT 20 mg/10 ml, suspension buvable**.

#### **Messages clés**

Le laboratoire GSK a pris la décision en date du 08 avril 2022, par mesure de précaution, suite à des analyses ayant confirmé la présence de n-nitrosamines, d'arrêter volontairement la distribution de tous les stocks disponibles de suspension buvable de chlorhydrate de paroxétine et de suspendre la libération des lots au sein de la chaîne d'approvisionnement GSK.

Cette rupture concerne uniquement **DEROXAT 20 mg/10 ml, suspension buvable** et ne concerne pas Deroxat 20 mg, comprimé pelliculé sécable. A ce stade, la date de remise à disposition de **DEROXAT 20 mg/10 ml, suspension buvable** sur le marché n'est pas connue.

#### **Action requise des Professionnels de Santé**

La paroxétine est un antidépresseur inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS). **DEROXAT 20 mg/10 ml, suspension buvable**, est indiqué dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs, troubles obsessionnels compulsifs, trouble panique avec ou sans agoraphobie, trouble anxiété sociale / phobie sociale, trouble anxiété généralisée et état de stress post-traumatique.

#### **Pour les patients non actuellement traités par DEROXAT 20 mg/10 ml, suspension buvable :**

Une alternative thérapeutique doit être envisagée pour tout patient pour lequel un traitement par cette spécialité serait indiqué.

Société par actions  
simplifiée au capital de 23  
475 840 euros  
642 041 362 RCS Nanterre  
Siège social : 23, rue François  
Jacob 92500 Rueil-Malmaison

**Pour les patients actuellement traités par DEROXAT 20 mg/10 ml, suspension buvable :**

**En l'absence de médicament générique de la paroxétine sous forme liquide :**

- **si le patient peut utiliser une formulation solide, le passage à une formulation solide de paroxétine doit être considéré**
- **si le patient n'est pas en mesure d'utiliser une formulation solide, une suspension buvable d'un autre ISRS doit être considérée.**

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information auprès des professionnels de santé sous votre supervision.

**Contact pour toutes questions**

Notre Département d'Information et d'Accueil Médical (DIAM – Tél : 01 39 17 84 44 – Fax : 01 39 17 84 45 – e-mail : [diam@gsk.com](mailto:diam@gsk.com)) reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Vous remerciant de votre compréhension, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

**Docteur Sophie Muller**  
Directeur Médical GSK France

**Pascale Gerbeau-Anglade**  
Pharmacien Responsable GSK France

*Sophie Muller*

Electronically signed by: Sophie Muller  
Reason: I am approving the content of this document and authorize its issuance.  
Date: Jul 11. 2022 15:54 GMT+2

*P. Gerbeau-Anglade*

Electronically signed by: P. Gerbeau-Anglade  
Reason: Pharmacien Responsable  
Date: Jul 11. 2022 17:19 GMT+2

Société par actions  
simplifiée au capital de 23  
475 840 euros  
642 041 362 RCS Nanterre  
Siège social : 23, rue François  
Jacob 92500 Rueil-Malmaison