

Lettre aux professionnels de santé

Paris, le 31/10/2025

Rupture de stock de LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable (chlorhydrate de chlorpromazine)

Information à destination des médecins généralistes, psychiatres, pharmaciens d'officine et hospitaliers.

Madame, Monsieur, cher confrère, chère consœur,

La spécialité LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable, est en rupture de stock depuis **le 02 octobre 2025**. Un retour à la normale est prévu pour décembre 2025.

Cette situation fait suite à des retards de production du site de fabrication du produit fini lié à un doute sur la qualité d'un excipient. Après analyse, ce doute a été levé et la production a pu reprendre. Dans l'intervalle, l'approvisionnement en LARGACTIL 25 mg est augmenté afin de couvrir l'ensemble des besoins. Ainsi, le dosage LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé, reste disponible pendant toute la période de rupture de LARGACTIL 100 mg.

Dans ce contexte, en accord avec l'ANSM, il est demandé aux médecins de limiter autant que possible les initiations de Largactil et de prescrire le dosage Largactil 25 mg aux patients actuellement traités par Largactil 100mg, jusqu'à résolution de la tension actuelle.

De plus, l'ANSM autorise les pharmaciens à délivrer le dosage LARGACTIL 25 mg comprimés aux patients actuellement traités par LARGACTIL 100 mg. LARGACTIL fait en effet l'objet d'une recommandation de remplacement de l'ANSM à destination des pharmaciens : lorsque LARGACTIL 100 mg n'est pas disponible, le pharmacien d'officine peut délivrer au patient la quantité équivalente en LARGACTIL 25 mg en remplacement du 100 mg prescrit, sans qu'une nouvelle ordonnance ne soit nécessaire. Dans ce cas, le pharmacien doit informer le prescripteur de ce changement et inscrire sur l'ordonnance le médicament délivré et la posologie correspondante.

Les patients auxquels a été prescrit le dosage 100 mg vont être temporairement amenés à prendre un nombre important de comprimés de LARGACTIL 25 mg pour respecter les doses prescrites. Nous appelons à la vigilance en raison du risque d'erreur médicamenteuse en cas de prise d'un nombre trop faible ou trop important de comprimés. C'est la raison pour laquelle, compte-tenu de ce risque d'erreurs médicamenteuses, nous demandons aux médecins de limiter temporairement les initiations de traitement par LARGACTIL.

Tout effet indésirable, notamment s'il est inhabituel ou d'intensité importante, doit être signalé au médecin ou au pharmacien et faire l'objet d'une déclaration : **signalement.social-sante.gouv.fr.**

Pour les pharmacies d'officine qui ont des difficultés à s'approvisionner en LARGACTIL, le laboratoire Neuraxpharm met en place un dispositif de dépannage pour répondre directement aux besoins de ces pharmacies. Dans ce cas, nous invitons les pharmacies à prendre contact avec notre laboratoire.

Pour rappel, les indications thérapeutiques de LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable, sont les suivantes :

- Chez l'adulte
 - Etats psychotiques aigus.
 - Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).
- Chez l'enfant de plus de 6 ans
 - Troubles graves du comportement de l'enfant avec agitation et agressivité.

Dans le contexte de cette rupture de stock, et en plus de LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé, d'autres alternatives thérapeutiques restent disponibles.

Conscient des désagréments causés par cette rupture, NEURAXPHARM, met tout en œuvre pour mettre en place les mesures nécessaires permettant un retour à la normale dans les plus brefs délais et limiter la récurrence de ces problèmes de production.

Contact expéditeur : pv@nxp-france.fr

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre compréhension.

Veuillez croire, Madame, Monsieur, cher confrère, chère consœur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

DocuSigned by:

Lysiane Bernal-Gallois

—56476590879E4ED...

Lysiane BERNAL-GALLOIS Pharmacien Responsable

Pour toute demande d'information médicale ou toute déclaration de cas de pharmacovigilance le service d'Information Médicale et Pharmaceutique de NEURAXPHARM France se tient à votre disposition au 01 53 63 42 90 ou à l'adresse mail : pv@nxp-france.fr,.

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 https://signalement.social-sante.gouv.fr/. Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/. Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : https://ansm.sante.fr.

