



Lettre aux professionnels de santé

Date : 26/11/2025

Objet : TRANXENE 20 mg/2 ml (clorazépate dipotassique), lyophilisat et solution pour usage parentéral – Rupture de stock au 31 octobre 2025

Information destinée aux professionnels de santé

Madame, Monsieur,

La spécialité TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral, a connu un fort contingentement depuis le début du mois d'octobre 2024, aussi bien sur le circuit ville que sur le circuit hôpital.

La rupture de cette spécialité a été annoncée en mars 2025 et **est effective depuis 31 octobre 2025**.

A ce jour, notre laboratoire n'a plus la capacité de distribuer de nouvelles unités jusqu'à une date prévisionnelle de retour à une production normale prévue pour la fin du troisième trimestre 2026.

Cette rupture fait suite à l'arrêt de la production par les sites de fabrication actuels impliquant un nécessaire transfert de ces fabrications vers une nouvelle usine afin d'assurer un approvisionnement plus équilibré des lots de produits finis.

Notre laboratoire NEURAXPHARM, conscient des désagréments que cette rupture implique, met tout en œuvre pour que ce transfert de fabrication soit le plus court possible.

Pour rappel, les indications thérapeutiques de TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral, sont les suivantes :

- Urgences neuro-psychiatriques :
 - crise d'angoisse paroxystique,
 - crise d'agitation,
 - prévention et/ou traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique :
 - prévention du delirium tremens ainsi que prévention et/ou traitement des autres manifestations du sevrage alcoolique seulement lorsque la voie orale est impossible,
 - traitement du delirium tremens, en unité de soins intensifs ou de réanimation ou dans les structures disposant de tous les moyens de réanimation.
- Prémédication à certaines explorations fonctionnelles.

Dans le contexte de cette future rupture de stock, l'alternative thérapeutique est le diazépam en solution injectable.

Nous attirons votre attention sur le fait que tout déconditionnement de TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral peut altérer la traçabilité du médicament ainsi que son bon usage.

En effet, une différence de date de péremption entre le lyophilisat et le solvant est observable sur les derniers lots distribués. La durée de validité du **lyophilisat (36 mois)** et celle du **solvant (24 mois)** n'étant pas identiques, **la date de péremption du produit fini correspond à celle de l'élément ayant la durée de validité la plus courte**, soit celle du solvant.

Il est également important de ne jamais reconstituer le produit avec un autre solvant que celui distribué dans l'étui de produit fini. Le solvant du produit est spécifique, le clorazépate dipotassique étant une prodrogue, il permet au produit d'adopter sa forme active,

Enfin, les ampoules de solvant ne faisant pas l'objet d'AMM distincte, celles-ci ne peuvent être distribuées séparément, conformément à la réglementation.

Vous priant de bien vouloir accepter les excuses de NEURAXPHARM pour la gêne occasionnée par cette rupture d'approvisionnement et vous remerciant pour votre compréhension,
Veuillez croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Lysiane BERNAL-GALLOIS
Pharmacien Responsable

DocuSigned by:
Lysiane Bernal-Gallois
5E476590879E4ED...

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>.