



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

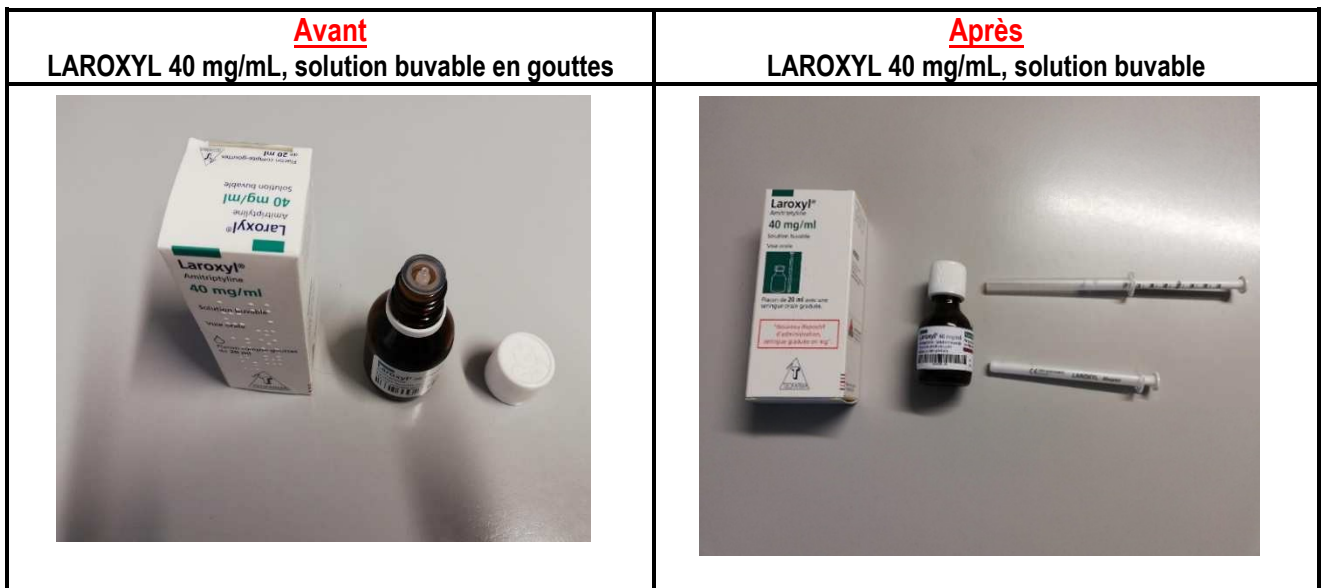
LAROXYL 40 mg/mL, solution buvable : changement du dispositif d'administration pour diminuer le risque d'erreur médicamenteuse

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 29 mars 2021, pour améliorer le bon usage et diminuer le risque d'erreur médicamenteuse.

- ⇒ Le dispositif compte-gouttes est remplacé par une seringue doseuse graduée de 10 mg à 80 mg, par intervalle de 5 mg.



En conséquence, à partir du 29 mars 2021 :

1. Pour les prescripteurs

- indiquez sur l'ordonnance la posologie à administrer au patient en mg 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 seringue pour administration orale graduée en mg ;
- La nouvelle présentation de Laroxyl 40 mg/mL, solution buvable sera identifiable par la mention temporaire « **Nouveau dispositif d'administration - Seringue graduée en mg** » 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 doit être **libellée en mg, ou convertie en mg si elle était exprimée en gouttes** ;
- d'indiquer sur le conditionnement la posologie à administrer en mg et la fréquence des prises. **A noter : si la prescription est en gouttes, une goutte correspond à 1 mg d'amitriptyline** ;
- de signaler au patient le changement de mode d'administration et le passage d'une posologie exprimée en gouttes à une posologie exprimée 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>