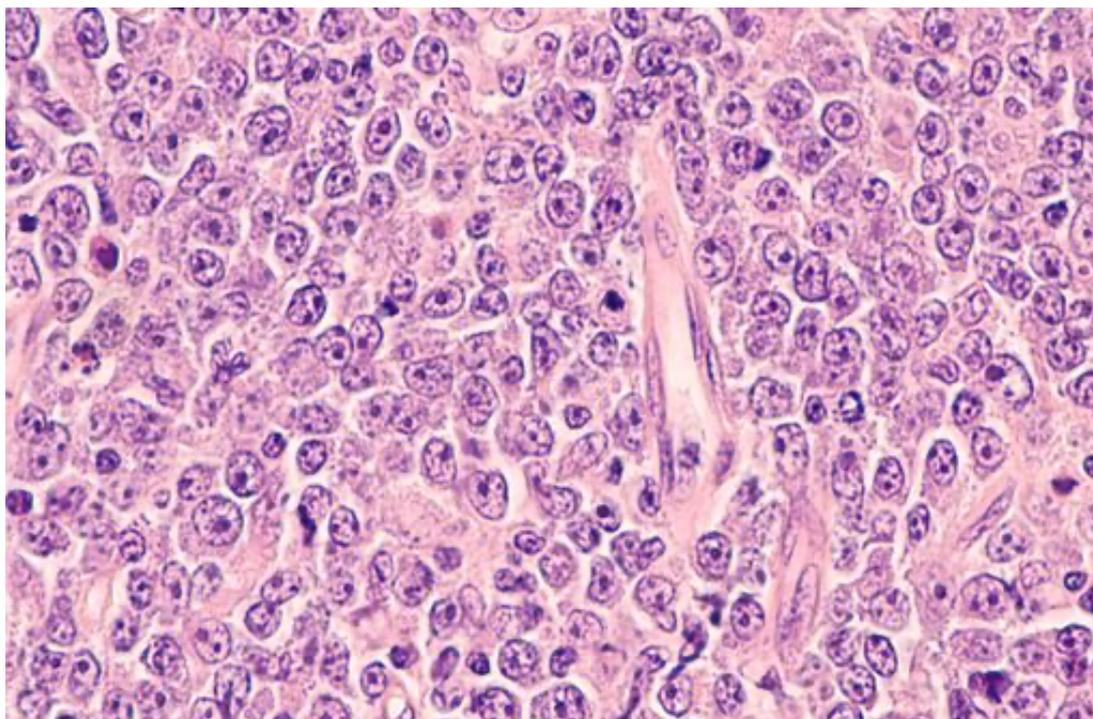




SUPPRESSION DE LA BARRE DE SÉCABILITÉ DE NEOFORDEX 40 MG : CAUSE ET CONSÉQUENCE

Mis à jour : 27 avril 2023



Cellules de myélome multiple.

À partir du 15 mai 2023, une nouvelle présentation de NEOFORDEX 40 mg (dexaméthasone - cf. **Encadré**) en comprimé non sécable et portant l'indication « 40 mg » gravée sur l'une de ses faces sera mise en circulation sur la marché français, pour les pharmacies des établissements de santé [1, 2].

Cette nouvelle présentation est destinée à remplacer NEOFORDEX 40 mg comprimé sécable, dont la distribution sera arrêtée le 14 mai prochain.

Les boîtes contenant le comprimé non sécable seront identifiables par un sticker jaune mentionnant « *ATTENTION comprimés non sécables* ».

Les deux versions de NEOFORDEX vont coexister pendant quelques semaines, jusqu'à écoulement des stocks de NEOFORDEX 40 mg comprimé sécable ou au plus tard jusqu'au 31 octobre 2023 (date d'expiration du dernier lot distribué) [3].

La composition qualitative et quantitative de NEOFORDEX reste inchangée.

Encadré - Indication thérapeutique de NEOFORDEX

NEOFORDEX est un médicament hospitalier indiqué chez l'adulte dans le traitement du myélome multiple symptomatique en association avec d'autres médicaments.

La posologie habituelle est de 40 mg 1 fois par jour.

PERTE DE SÉCABILITÉ : UN SOUCI DE STABILITÉ ET D'EFFICACITÉ

La suppression de la barre de sécabilité des comprimés de NEOFORDEX est en lien avec la stabilité du comprimé. Celle-ci est altérée lorsque le comprimé (entier ou moitié) est conservé en dehors du blister à l'air ambiant (du fait d'une sensibilité à l'humidité). Ce phénomène expose à une réduction de l'efficacité du traitement et justifie la mise à disposition d'un nouveau comprimé non sécable.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX COMPRIMÉS SÉCABLE ET NON SÉCABLE

Actuellement, la moitié du comprimé sécable qui n'est pas utilisée immédiatement doit être jetée ; elle ne doit pas être conservée pour une prise ultérieure. Au contact de l'air ambiant, sa parfaite efficacité n'est en effet plus garantie.

Avec la nouvelle version du comprimé, sans barre de sécabilité, les consignes d'utilisation suivantes s'appliquent :

- ne jamais couper un comprimé de NEOFORDEX qui comporte la gravure 40 mg et n'a pas de barre de sécabilité. Le nouveau comprimé permet d'administrer 40 mg de dexaméthasone en une seule prise ;
- conserver les comprimés de NEOFORDEX dans leur plaquette d'origine jusqu'à leur utilisation.

Pour les patients pour lesquels une dose de 20 mg est nécessaire (patients âgés et/ou fragiles, ou situations où cela est requis par le protocole thérapeutique), une autre spécialité moins dosée en dexaméthasone doit être prescrite :

- préparations pharmaceutiques de gélules de dexaméthasone réalisées à différents dosages notamment 6, 10 et 20 mg ;
- mise à disposition prochaine de la spécialité DEXLIQ 4 mg/mL solution buvable ;
- il existe également une spécialité orale à 0,5 mg de dexaméthasone : DECTANCYL 0,5 mg comprimé disposant d'une indication en association avec diverses chimiothérapies dans le traitement d'hémopathies malignes lymphoïdes.



L'intelligence médicale
au service du soin

© Vidal 2023