

**INFORMATION IMPORTANTE****Nouveau dosage de Droleptan®****DROLEPTAN® 1,25 mg / 2,5 mL I.V.****Solution injectable**

Le 3 janvier 2013

Madame, Monsieur, Cher confrère,

ProStrakan Pharma vous informe de la mise à disposition d'un **nouveau dosage** de Droleptan® : **Droleptan® 1,25 mg / 2,5 mL I.V., solution injectable**.

Ce nouveau dosage, Droleptan® 1,25 mg / 2,5 mL I.V., en comparaison avec celui existant Droleptan® 2,5 mg / 1 mL I.V., est **5 fois plus dilué dans 2,5 fois plus de volume**. Il est ainsi plus adapté aux posologies recommandées.

ProStrakan Pharma souhaite vous informer de la coexistence de ces deux dosages.\*

Afin de vous aider à minimiser le **risque de confusion** entre les deux dosages, ProStrakan Pharma met à votre disposition, en article associé à votre première commande, une planche d'étiquettes autocollantes.

**NOUVEAU DOSAGE**

\* Droleptan® 5 mg / 2 mL I.M. reste toujours disponible dans son utilisation en psychiatrie (RCP sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/>)

En pratique, pour bien repérer les différences entre Droleptan® 2,5 mg / 1 mL I.V. et Droleptan® 1,25 mg / 2,5 mL I.V., n'hésitez pas à consulter le tableau comparatif ci-joint (conditionnement secondaire, dosage, volume, concentration, taille de l'ampoule, indications, posologies).

**Droleptan® 1,25 mg / 2,5 mL I.V. est indiqué dans la prévention et le traitement des nausées et vomissements post-opératoires (NVPO) chez l'adulte, et en seconde intention chez les enfants (âgés de 2 à 11 ans) et les adolescents (âgés de 12 à 18 ans).**

**Droleptan® 1,25 mg / 2,5 mL I.V. est également indiqué dans la prévention des nausées et vomissements induits par les morphiniques en analgésie auto-contrôlée, en post-opératoire, chez l'adulte (PCA).**

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/> ou dans le dictionnaire Vidal).

Nous vous incitons également à signaler toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable, ou tout risque d'erreur, auprès de la cellule Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM ([erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr](mailto:erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr)).

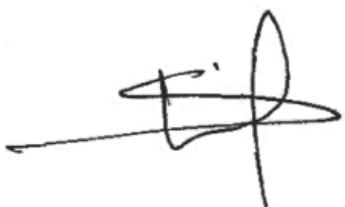
Si vous souhaitez d'avantage d'informations à propos de Droleptan®, nous vous remercions de contacter ProStrakan Pharma au 01 55 39 14 30 ou [contact-france@prostrakan.com](mailto:contact-france@prostrakan.com).

En outre, vous pourrez vous référer au nouveau Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Droleptan® 1,25 mg / 2,5 mL I.V. solution injectable, joint à cette lettre.

Veuillez accepter Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



**Arjan CIMBIDHI**  
Directeur Médical



**Stéphane HEREIL**  
Pharmacien Responsable

# Informations importantes pour le bon usage<sup>1</sup>

Droleptan® 2,5 mg / 1 mL I.V.		Droleptan® 1,25 mg / 2,5 mL I.V.
<b>Conditionnement secondaire</b>		
<b>Dosage</b>	2,5 mg	1,25 mg
<b>Volume de l'ampoule</b>	1 mL	2,5 mL
<b>Concentration</b>	2,5 mg / mL	0,5 mg / mL
<b>Taille de l'ampoule</b>	4,5 cm de haut	6,4 cm de haut
<b>Indications</b>	<p><b>Chez l'adulte :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prévention des nausées et vomissements post-opératoires (NVPO) de l'adulte présentant un risque modéré à sévère de NVPO c'est-à-dire ayant au moins deux facteurs de risque au score simplifié d'APFEL.</li> <li>TraITEMENT DES NAUSÉES ET VOMISSEMENTS POST-OPÉRATOIRES.</li> <li>Prévention des nausées et vomissements induits par les morphiniques administrés en analgésie auto-contrôlée, en post-opératoires.</li> </ul> <p><b>Chez l'enfant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Prévention des nausées et vomissements post-opératoires de l'enfant de plus de 2 ans présentant un risque modéré à sévère de NVPO, en seconde intention et dans le cadre d'une prise en charge multimodale.</li> <li>TraITEMENT DES NAUSÉES ET VOMISSEMENTS POST-OPÉRATOIRES.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prévention et traitement des nausées et vomissements post-opératoires (NVPO) chez les adultes, et en seconde intention chez les enfants (âgés de 2 à 11 ans) et les adolescents (âgés de 12 à 18 ans).</li> <li>Prévention des nausées et vomissements induits par les morphiniques en analgésie auto-contrôlée, en post-opératoire, chez l'adulte (PCA).</li> </ul>
<b>Posologies</b>	<p><b>Prévention et traitement des NVPO :</b></p> <p><b>de l'adulte</b> - Prévention : 0,625 mg à 1,25 mg I.V., 30 min avant la fin de l'intervention chirurgicale. Traitement : 0,625 mg à 1,25 mg I.V., selon la technique de titration. Les faibles doses sont généralement efficaces. Si nécessaire, la dose pourra atteindre 2,5 mg.</p> <p><b>de l'enfant</b> - Prévention : 0,020 à 0,050 mg/kg I.V., 30 min avant la fin de l'intervention chirurgicale. Traitement : 0,020 à 0,050 mg/kg I.V., selon la technique de titration. Les faibles doses sont généralement efficaces.</p> <p><b>Prévention des nausées et vomissements induits par les morphiniques administrés en analgésie auto-contrôlée, en post-opératoire, chez l'adulte.</b> Pendant l'analgésie auto-contrôlée en post-opératoire, chaque bolus de 1 mg de morphine est couplé à un bolus de 0,05 à 0,1 mg de dropéridol I.V., jusqu'à une dose maximale journalière de 5 mg. Eventuellement, l'analgésie auto-contrôlée en post-opératoire peut également être précédée d'un bolus unique de dropéridol I.V. La dose recommandée en bolus unique est de 0,625 à 1,25 mg voire au maximum 2,5 mg.</p>	<p><b>Prévention et traitement des NVPO :</b></p> <p><b>Adultes</b> : 0,625 mg à 1,25 mg (1,25 à 2,5 mL).</p> <p><b>Patients âgés</b> (&gt; 65 ans) : 0,625 mg (1,25 mL).</p> <p><b>Insuffisants rénaux/hépatiques</b> : 0,625 mg (1,25 mL).</p> <p><b>Enfants</b> (2-11 ans) et <b>adolescents</b> (12-18 ans) : 20 à 50 µg/kg (jusqu'à un maximum de 1,25 mg).</p> <p><b>Enfants</b> (&lt; 2 ans) : non recommandé.</p> <p><b>Prévention des nausées et vomissements induits par les morphiniques administrés en analgésie auto-contrôlée, en post-opératoire (PCA) :</b></p> <p><b>Adultes</b> : 15 à 50 µg/mg de morphine, sans dépasser une dose quotidienne maximale de 5 mg de dropéridol.</p> <p><b>Patients âgés</b> (&gt; 65 ans) et <b>insuffisants rénaux et hépatiques</b> : aucune donnée n'est disponible.</p> <p><b>Enfants</b> (2 à 11 ans) et <b>adolescents</b> (12 à 18 ans) : le dropéridol n'est pas indiqué dans la PCA.</p>

<sup>1</sup> Résumés des Caractéristiques du Produit Droleptan® 2,5 mg / 1 mL I.V. et Droleptan® 1,25 mg / 2,5 mL I.V.