Haldol 2 mg/mL, solution buvable (halopéridol) : l'ANSM appelle à la plus grande vigilance en raison de la coexistence de deux présentations avec des dispositifs d'administration ayant des unités de mesure différentes (gouttes ou milligrammes) - Point d'information

22/06/2017

Med

Depuis le 1er juin 2017, une nouvelle présentation d'Haldol 2 mg/mL solution buvable est mise à disposition des hôpitaux sous forme de flacons de 100 mL avec une seringue doseuse pour administration orale graduée en mg.

La présentation d'Haldol 2 mg/mL en flacon compte-goutte de 30mL est toujours disponible sans changement (en établissement de santé et en officine). L'ANSM invite donc les professionnels de santé à bien vérifier que la prescription est réalisée dans l'unité du dispositif utilisé afin d'éviter tout risque d'erreur médicamenteuse lors de la prise de ce médicament.

La mise à disposition, depuis le 1er juin, pour les prescriptions hospitalières d'une nouvelle présentation d'Haldol 2 mg/mL en flacon de 100 mL avec seringue doseuse pour administration orale graduée en mg, implique une prescription en mg.

Pour les très faibles posologies, de 0,10 à 0,40 mg (1 à 4 gouttes), et/ou lorsque les patients sortant de l'hôpital vont aller s'approvisionner dans leur pharmacie d'officine, le flacon compte-gouttes de 30mL reste disponible sans changement.

Les médecins prescripteurs, les pharmaciens hospitaliers et les pharmaciens d'officine ont été informés de ce changement de présentation hospitalière, de la nécessité d'adapter les prescriptions et d'informer le patient de la correspondance entre gouttes et milligrammes.

La correspondance entre les milligrammes et les gouttes devra être clairement précisée sur la prescription afin d'éviter tout risque d'erreur de dosage. Les logiciels de prescription devront être mis à jour en conséquence.

Rappel de la correspondance milligrammes-gouttes
Tableau d'équivalence pour HALDOL® 2 mg/mL, solution buvable

Nombre de gouttes	mg d'halopéridol
1 goutte	0,10 mg
2 gouttes	0,20 mg

3 gouttes	0,30 mg
4 gouttes	0,40 mg
5 gouttes	0,50 mg
10 gouttes	**1 mg**
20 gouttes	2 mg

De plus, des mesures spécifiques visant à prévenir le risque d'erreur de dosage ont été mises en place : document de rappel des équivalences mg/gouttes pour Haldol 2mg/mL diffusé aux médecins, pharmaciens et infirmiers des établissements de santé, des modifications de l'étiquetage du flacon et de l'étui pour le format 30 mL sont également prévues.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être du à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

*Pour plus d'information consulter la rubrique : **Déclarer un effet indésirable***

Lire aussi

- HALDOL 2 mg/mL, solution buvable (halopéridol) – risque d'erreurs médicamenteuses notamment en cas de prescriptions hospitalières exprimées en milligrammes - Lettre aux professionnels de santé (22/06/2017)
- HALDOL 2 mg/mL, solution buvable (halopéridol – Mise à disposition d'une nouvelle seringue doseuse graduée en mg (flacon de 100 mL) : attention aux risques d'erreurs médicamenteuses - Lettre aux professionnels de santé (18/05/2017)