



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Avril 2023

### Neofordex 40 mg (dexaméthasone) – Suppression de la barre de sécabilité et de la posologie associée de 20 mg

*Information destinée aux hématologues, oncologues et aux pharmaciens hospitaliers*

Madame, Monsieur,

Les Laboratoires CTRS en accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) souhaitent vous informer de ce qui suit :

#### Résumé

- La barre de sécabilité des comprimés de Neofordex (dexaméthasone) 40 mg a été supprimée.
- Le comprimé Neofordex ne doit être administré qu'à la posologie de 40 mg. Pour les patients pour lesquels une dose de 20 mg est nécessaire, une autre spécialité à base de dexaméthasone doit être prescrite.
- Il convient de conseiller aux patients de ne pas couper les comprimés et de les conserver dans leur blister d'origine jusqu'à leur administration.
- Les comprimés ont été modifiés en des comprimés non sécables, présentant une gravure « 40 mg » sur l'une des faces. L'information produit ainsi que le conditionnement secondaire (boîte) ont été mis à jour en conséquence.




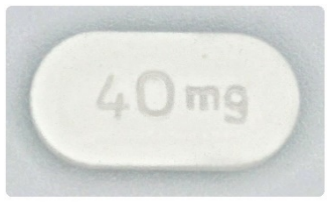
#### Informations complémentaires

Neofordex est indiqué chez l'adulte dans le traitement du myélome multiple symptomatique en association avec d'autres médicaments. La posologie habituelle est de 40 mg une fois par jour. Pour les patients âgés et/ou fragiles, ou dans les situations où cela est requis par le protocole thérapeutique, la dose quotidienne de dexaméthasone peut être réduite à 20 mg. De plus, en fin de traitement, la dose doit être réduite progressivement jusqu'à l'arrêt complet.

En raison de la possible réduction de l'efficacité du traitement, liée à l'altération de la stabilité (en lien avec une sensibilité à l'humidité) si une moitié de comprimé n'est pas utilisée immédiatement, la barre de sécabilité a été supprimée. Il n'est donc plus possible de diviser le comprimé en deux moitiés égales. Le nouveau comprimé de Neofordex permet d'administrer seulement 40 mg de dexaméthasone en une seule prise.

Chez les patients pour lesquels la dose de dexaméthasone doit être réduite à 20 mg, d'autres spécialités contenant une dose plus faible de dexaméthasone peuvent être prescrites. Il convient d'informer les patients de cette modification et de leur demander de ne pas couper leurs comprimés et de toujours les conserver dans leur blister d'origine jusqu'à leur administration.

L'information produit (Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et notice) a été mise à jour afin de refléter ces changements et de supprimer la posologie de 20 mg. La boîte a également été modifiée : l'image du comprimé sécable est remplacée par une image de comprimé non sécable. Une des faces des comprimés de Neofordex présente une gravure « 40 mg ». La composition qualitative et quantitative du produit reste inchangée.

Boîte actuelle (fin de distribution le 14/05/2023)	Nouvelle boîte (début de distribution le 15/05/2023)
	
<b>Actuel comprimé sécable</b>	<b>Nouveau comprimé non sécable</b>
	

Les deux formes de comprimés de Neofordex (sécables et non sécables) vont coexister en France le temps d'écouler les stocks de comprimés sécables. Le tableau ci-dessous fournit des précisions sur cette période de coexistence :

Comprimés sécables de Neofordex 40 mg	Comprimés non sécables de Neofordex 40 mg
Date d'expiration: 31/10/2023 Date prévue de fin de distribution: 14/05/2023	Début de distribution : 15/05/2023 Date d'expiration: 28/02/2024

#### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, tout risque d'erreur ou erreur avérée ou interceptée 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](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

#### Information médicale (si précisé)

Pour toute information complémentaire, veuillez-contacter l'adresse suivante : [ctrs@ctrs.fr](mailto:ctrs@ctrs.fr)

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>