

Mars 2025

Clozapine (Leponex et ses génériques) : nouvelles conditions de prescription et délivrance et rappel de la nécessité de remettre le carnet de suivi au patient

Informations destinées aux neurologues, psychiatres, gériatres (ville et hôpital), pharmaciens d'officine et hospitaliers

Madame, Monsieur, Chère Conscœur, Cher Confrère,

Les laboratoires commercialisant des spécialités à base de clozapine, souhaitent vous informer qu'après réexamen des modalités de prescription et de délivrance des spécialités contenant de la clozapine, à la lumière notamment de l'expérience acquise en pratique clinique et du recul disponible en termes de pharmacovigilance, l'ANSM a décidé de modifier les conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments.

A compter du 1^{er} avril 2025 :

- **la nécessité d'une « prescription initiale hospitalière annuelle » est supprimée.**
- **la prescription (initiation et renouvellement) reste réservée aux spécialistes en psychiatrie, neurologie ou gériatrie, désormais en ville ou à l'hôpital.**

Le carnet de suivi mis à disposition des patients par l'intermédiaire du médecin prescripteur lors de l'initiation du traitement est mis à jour en conséquence.

Pour rappel, compte tenu du risque d'agranulocytose lié à la prise de clozapine, la normalité de la numération formule leucocytaire (NFL) doit être contrôlée régulièrement chez les patients traités par clozapine :

- Une NFL doit être effectuée **dans les 10 jours précédant l'instauration du traitement** par clozapine pour s'assurer que seuls des patients ayant un nombre normal de globules blancs (GB) et de polynucléaires neutrophiles (PNN) (**nombre de GB \geq 3500/mm³ et nombre absolu de PNN \geq 2000/mm³**) recevront la clozapine
- La numération de GB et de PNN doit être régulièrement effectuée et contrôlée :
 - une fois par semaine pendant les 18 premières semaines
 - et au moins toutes les quatre semaines par la suite
- **La clozapine ne doit pas être prescrite pour une durée supérieure à l'intervalle séparant deux NFL**

Conduite à tenir par les médecins prescripteurs :

- Lors de l'initiation du traitement, remettre au patient le carnet de suivi (3 exemplaires joints à cet envoi).
- Inscrire la durée de la prescription sur l'ordonnance. Celle-ci ne doit pas excéder l'intervalle séparant 2 NFL.
- Noter sur l'ordonnance que la NFL a été réalisée (date) et que les valeurs observées sont dans les limites des valeurs usuelles (« NFL (datée) dans les limites des valeurs usuelles »).
- Tenir à jour le carnet de suivi remis au patient.

Conduite à tenir par les pharmaciens :

- Vérifier avant de délivrer le médicament que la NFL a été réalisée et que le médecin a bien mentionné sur l'ordonnance : « NFL (datée dans les limites des valeurs usuelles ».
- Vérifier que le patient est bien en possession du carnet de suivi (1 exemplaire joint à cet envoi).

Des exemplaires supplémentaires du carnet de suivi sont disponibles sur demande auprès des laboratoires (cf. coordonnées des laboratoires dans le tableau page suivante).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
Pour plus d'information sur le médicament, consultez <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>



Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, contactez les laboratoires concernés mentionnés dans le tableau ci-dessous.

Laboratoire	Dénomination des spécialités	Information médicale et pharmacovigilance
ACCORD HEALTHCARE	CLOZAPINE ACCORD 25 mg, comprimé sécable ! CLOZAPINE ACCORD 100 mg, comprimé sécable	Tel : 03 20 40 17 70 Pharma-France@accord-healthcare.com
BIOGARAN	CLOZAPINE BIOGARAN 25 mg, comprimé sécable ! CLOZAPINE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable !	Tel (N° vert) : 0811 907 017 contact@biogaran.fr
EG LABO	CLOZAPINE EG 25 mg, comprimé sécable CLOZAPINE EG 100 mg, comprimé sécable	Tél : 01 46 94 86 86 Mail : www.eqlabo.fr (Rubrique : Nos produits de santé)
LABORATOIRE ARROW	CLOZAPINE ARROW 25 mg, comprimé sécable CLOZAPINE ARROW 100 mg, comprimé sécable	Tél : 04 72 71 63 97 Infomed@laboratoire-arrow.com
TEVA SANTE	CLOZAPINE TEVA 25 mg, comprimé sécable CLOZAPINE TEVA 100 mg, comprimé sécable	Tél (N° gratuit) : 0800 513411
VIATRIS	LEPONEX 25 mg, comprimé sécable LEPONEX 100 mg, comprimé sécable CLOZAPINE VIATRIS 25 mg, comprimé sécable CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable	Tel (N° vert) : 0800 123 550
ZENTIVA	CLOZAPINE ZENTIVA 25 mg, comprimé sécable CLOZAPINE ZENTIVA 100 mg, comprimé sécable	Tel : 0800 089 219 PV-France@zentiva.com