



Lettre aux professionnels de santé

Date : 17/03/2025

Titre : TRANXENE 20 mg/2 ml (clorazepate dipotassique), lyophilisat et solution pour usage parentéral – Rupture de stock au 31/10/2025

Information destinée aux professionnels de santé

Madame, Monsieur,

La spécialité TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral, a connu un fort contingentement depuis le début du mois d'octobre 2024, aussi bien sur le circuit ville que sur le circuit hôpital. Cette tension d'approvisionnement est aujourd'hui levée.

Cependant, l'ensemble des lots actuellement à disposition ont une péremption courte, ils arriveront à expiration le 31 octobre 2025 (date de fin de validité du solvant). Les lots concernés sont les suivants :

- 4J4451	- 4J4941	- 4J4471	- 4J0692
- 4J1941	- 4J4461	- 4J0561	- 4J1891

En accord avec l'ANSM, ce stock de la spécialité TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral, sera distribué en continu jusqu'à sa date d'expiration au 31 octobre 2025.

Au-delà de cette date, nous vous informons que TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral sera en rupture de stock jusqu'à une date prévisionnelle de fin du troisième trimestre 2026.

La cause de cette rupture de stock est l'arrêt de la production par les sites de fabrication actuels, et le nécessaire transfert de ces fabrications vers une nouvelle usine.

Notre laboratoire NEURAXPHARM, conscient des désagréments causés par cette rupture met tout en œuvre pour que ce transfert de fabrication soit le plus court possible, cependant, compte tenu de la complexité des opérations relatives à cette forme pharmaceutique, il n'est pas envisagé à l'heure actuelle de retour à la normale avant la fin du 3ème trimestre 2026.

Les indications thérapeutiques de TRANXENE 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral, sont les suivantes :

- Urgences neuro-psychiatriques :
 - crise d'angoisse paroxystique,
 - crise d'agitation,
 - prévention et/ou traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique :
 - prévention du delirium tremens ainsi que prévention et/ou traitement des autres manifestations du sevrage alcoolique seulement lorsque la voie orale est impossible,
 - traitement du delirium tremens, en unité de soins intensifs ou de réanimation ou dans les structures disposant de tous les moyens de réanimation.
- Prémédication à certaines explorations fonctionnelles.

Dans le contexte de cette future rupture de stock, les alternatives thérapeutiques sont le diazépam en solution injectable ou le lorazépam en solution injectable.

Nous attirons votre attention sur le fait que tout déconditionnement peut altérer la traçabilité des médicaments et leur utilisation conforme à la notice.

De plus, afin d'assurer la conformité de la dispensation, et dans le cadre de la sécurité d'emploi du médicament il convient **expressément** de reconstituer la solution à injecter avec un lyophilisat et un solvant provenant du même étui.

Enfin, il est important **de ne jamais reconstituer le produit avec un autre solvant** que celui distribué dans l'étui de produit fini.

Notre service d'Information Médicale et Pharmaceutique se tient à votre disposition au 01 53 63 42 90 ou à l'adresse mail : pv@nxp-france.fr, pour toute demande d'information médicale ou pour toute déclaration de cas de pharmacovigilance auprès de notre laboratoire.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament 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 ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



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

Nous vous présentons nos sincères excuses pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions pour votre compréhension.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Lysiane BERNAL-GALLOIS
Pharmacien Responsable NEURAXPHARM FRANCE

DocuSigned by:
Lysiane Bernal-Gallois
5E476590879E4ED...