

# EN DIRECT RÈGLEMENTAIRE

Médecins, Pharmacies,  
Etablissements

Date : 30 avril 2025

## Leponex® (Clozapine) : nouvelles règles de prescription et de délivrance

### Contexte

Depuis le 1er avril 2025, les conditions de prescription et de délivrance du Leponex® (Clozapine) évoluent. Médecins et pharmaciens doivent respecter des obligations strictes liées à la surveillance du traitement. Un récent contrôle a mis en évidence une méconnaissance des règles de prescription pour la délivrance du médicament Leponex® (Clozapine). Vous trouverez ci-dessous les règles à respecter.

### 1. Prescription par le médecin

#### Prescription initiale

Jusqu'alors, ce traitement ne pouvait être initié que par des spécialistes exerçant à l'hôpital. **Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2025**, la prescription initiale d'une durée de 1 an de ce médicament est désormais autorisée :

- Aux spécialistes et services GÉRIATRIE
- Aux spécialistes et services NEUROLOGIE
- Aux spécialistes et services PSYCHIATRIE
- Qu'ils exercent en ville ou à l'hôpital

#### Surveillance pendant le traitement

Le traitement par Clozapine impose une **surveillance hématologique stricte**.

- Avant le traitement : une Numération Formule Sanguine (NFS) doit être réalisée dix jours avant l'instauration du traitement.
- Pendant les 18 premières semaines de traitement : la NFS doit être vérifiée tous les 7 jours et l'ordonnance ne peut être établie que pour 7 jours.
- Au-delà des 18 premières semaines : la NFS doit être vérifiée toutes les 4 semaines et l'ordonnance peut être établie pour 4 semaines, et ce durant toute la durée du traitement et pendant les 4 semaines qui suivent l'arrêt complet de la Clozapine.



# EN DIRECT RÈGLEMENTAIRE

Le médecin note sur l'ordonnance la date de NFS et la conformité des résultats, et les inscrit également dans le **carnet de suivi**, qu'il signe. Ce carnet de suivi est à commander auprès du laboratoire commercialisant Leponex® ou un de ses génériques.

## 2. Délivrance par le pharmacien

Le pharmacien vérifie avant de délivrer le médicament que le médecin a bien mentionné sur l'ordonnance que NFS a été réalisée et que les valeurs observées sont dans la limite des valeurs usuelles.

Lors de la dispensation le pharmacien inscrit la date, la quantité dispensée sur le carnet et y appose son tampon et sa signature.

### Mentions sur l'ordonnance

- Timbre de l'officine
- Numéro d'enregistrement à l'ordonnancier
- Date d'exécution
- Dans le cadre de la substitution générique, le nom du médicament délivré lorsqu'il diffère de celui prescrit, le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit
- Quantité délivrée

### Transcriptions ou enregistrement

- Nom de l'établissement ou du service de santé ou nom et spécialité du prescripteur dont émane la prescription initiale.
- Nom, adresse et spécialité du prescripteur
- Nom et adresse du patient
- Date de délivrance
- Dénomination du médicament
- Quantités délivrées

