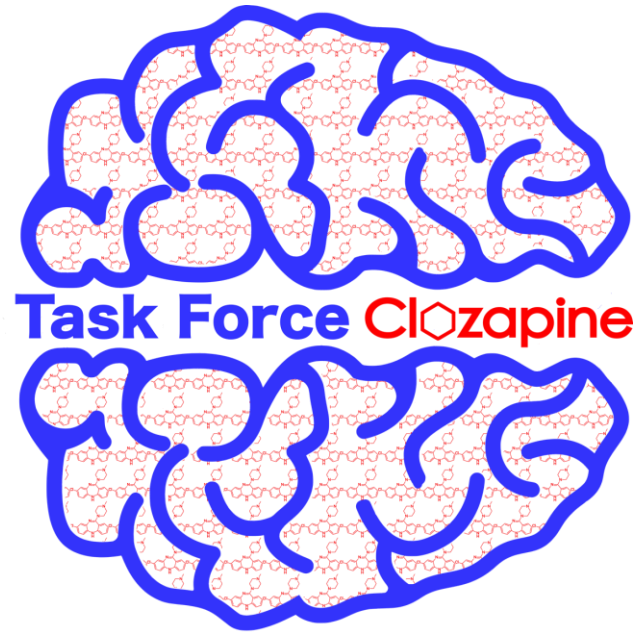


Nouvelles règles de surveillance hématologique de la clozapine - ANSM 8 septembre 2025



France

co-coordonnateurs

Hélène VERDOUX & Alexis LEPETIT



Europe

co-coordonnateurs

Hélène VERDOUX & Raphael SCHULTE

Nouvelles règles de surveillance hématologique de la clozapine

	AMM actuelle	AMM révisée
Surveillance hématologique obligatoire	Leucocytes et neutrophiles ○ avant initiation ○ Hebdomadaire 18 semaines ○ Mensuelle tout le traitement	<u>Neutrophiles exclusivement</u> <i>1^{ère} année de traitement</i> ○ avant initiation ○ Hebdomadaire pendant 18 semaines ○ Mensuelle pendant 34 semaines <i>Après 12 mois</i> ○ Toutes les 12 semaines si pas de neutropénie au cours de la 1^{ère} année <i>Après 24 mois</i> ○ Annuelle si pas de neutropénie au cours des deux ans

Nouvelles règles de surveillance hématologique de la clozapine

Seuils standards	AMM actuelle	AMM révisée
Initiation/maintien	○ Neutrophiles $\geq 2.0 \times 10^9/L$ ○ Leucocytes $\geq 3.5 \times 10^9/L$	○ Neutrophiles $\geq 1.5 \times 10^9/L$
Surveillance bi-hebdomadaire	○ Neutrophiles $1.5-2 \times 10^9/L$ ○ Leucocytes $3.0-3.5 \times 10^9/L$	○ Neutrophiles $1.0-1.5 \times 10^9/L$
Arrêt	○ Neutrophiles $< 1.5 \times 10^9/L$ ○ Leucocytes $< 3.0 \times 10^9/L$	○ Neutrophiles $< 1.0 \times 10^9/L$

Nouvelles règles de surveillance hématologique de la clozapine - ANSM 8 septembre 2026

Seuils ajustés NEB*	AMM actuelle	AMM révisée
Initiation/maintien	○ Neutrophiles $\geq 2.0 \times 10^9/L$ ○ Leucocytes $\geq 3.5 \times 10^9/L$	○ Neutrophiles $\geq 1.0 \times 10^9/L$
Surveillance bi-hebdomadaire	○ Neutrophiles $1.5-2 \times 10^9/L$ ○ Leucocytes $3.0-3.5 \times 10^9/L$	○ Neutrophiles $0.5-1.0 \times 10^9/L$
Arrêt	○ Neutrophiles $< 1.5 \times 10^9/L$ ○ Leucocytes $< 3.0 \times 10^9/L$	○ Neutrophiles $< 0.5 \times 10^9/L$

* neutropénie ethnique bénigne

Nouvelles règles de surveillance hématologique de la clozapine

	AMM actuelle	AMM révisée
interruption	interruption > 3 jours et < 4 semaines ○ Hebdomadaire 6 semaines puis mensuelle interruption > 4 semaines ○ Hebdomadaire 18 semaines puis mensuelle	Si traitement > 2 ans sans neutropénie et si arrêt non lié à un épisode de neutropénie, quelle que soit la durée de l'interruption ○ reprise du rythme antérieur, pas de nécessité de revenir à un rythme hebdomadaire Si traitement > 18 semaines et < 2 ans, ou si épisode de neutropénie interruption > 3 jours et < 4 semaines ○ Hebdomadaire 6 semaines puis mensuelle interruption > 4 semaines ○ Hebdomadaire 18 semaines puis mensuelle