



ROPIVACAINE ALTAN 2 mg/mL (400 mg/200 mL), solution pour perfusion

INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Attention aux erreurs médicamenteuses

Le 20 Avril 2022

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, les Laboratoires Ethypharm mettent à disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **ROPIVACAINE ALTAN 2 mg/mL (400 mg/200 mL), solution pour perfusion** en provenance d'Espagne

ATTENTION : la spécialité importée ne fait pas l'objet d'un contre-étiquetage en français.

Pour prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous des informations sur cette spécialité :

Nous vous demandons de les mettre à disposition IMPÉRATIVEMENT des professionnels de santé qui vont administrer le médicament aux patients

Etiquette du médicament français

Poche de 200 mL

ROPIVACAINE ALTAN 2 mg/mL
Solution pour perfusion
Chlorhydrate de ropivacaïne

400 mg/200 mL



1 Poche de 200 mL

Administration périmurale et périurale

Lire la notice avant utilisation

Chlorhydrate de ropivacaïne.....2 mg
sous forme de chlorhydrate de ropivacaïne monohydraté
Pour 1 mL.

Chaque poche de 200 mL contient 400 mg de chlorhydrate de ropivacaïne. Excipients : chlorure de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Retirer le suremballage immédiatement avant administration. Surface de la poche non stérile. Le suremballage est destiné à la photoprotection et permet une protection mécanique et physique de la solution stérile. A usage unique. Toute solution non utilisée doit être jetée. Utiliser immédiatement après ouverture. Lire la notice pour la durée de conservation après ouverture. Ne pas congeler.

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES - NE PAS AVALER

Liste II. Médicament réservé à l'usage hospitalier.
Uniquement sur ordonnance.

Titulaire
ALTAN PHARMA LTD.
THE LENNOX BUILDING,
50 SOUTH RICHMOND STREET
DUBLIN 2, D02FK02 - IRLANDE



Exploitant
LABORATOIRES ETHYPHARM
179 BUREAUX DE LA COLLINE
92210 SAINT CLOUD



LOT: XXXXXXXXXX

EXP.: XXXXXX

0346-02



Etiquette du médicament importé

Poche de 200 mL

XXXXXXXX OH
ROPIVACAÍNA Altan 2 mg/ml
Solución para perfusión EFG
Solução para perfusão MG

400 mg/200 ml



1 Bolsa / Saco de 200 ml


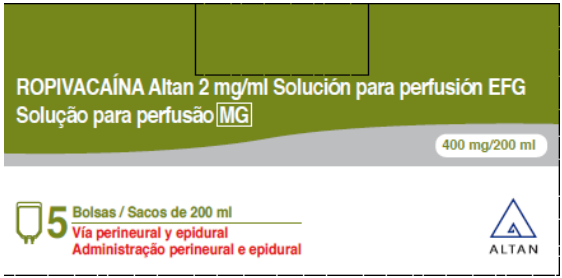
Vía perineural y epidural
Administração perineural e epidural

(ES) Cada ml contiene hidrocloreto de ropivacaína monohidratado equivalente a 2 mg de hidrocloreto de ropivacaína. Cada bolsa de 200 ml contiene 400 mg de hidrocloreto de ropivacaína. Excipientes: cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. Extraer la sobreenvoladura inmediatamente antes de administrar el preparado. Desechar cualquier solución no utilizada. Usar inmediatamente después de la apertura. Consulte el prospecto para la fecha de caducidad después de la apertura. No congelar. Para un único uso.

(PT) Cada ml de solução injetável contém cloridrato de ropivacaína mono-hidratado equivalente a 2 mg de cloridrato de ropivacaína. Cada ampola de 200 ml contém 400 mg de cloridrato de ropivacaína. Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis. Consultar folheto informativo para mais informação. Consultar o folheto informativo antes de utilizar. Manter fora da vista e do alcance das crianças. Remover o invólucro imediatamente antes da administração. Rejeitar toda a solução que não tenha sido utilizada. Utilizar imediatamente após abertura. Consultar o folheto informativo para o prazo de validade após abertura. Não congelar. Para utilização única.

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Lotel/EXP: ver arriba / veja acima

<p>Etui du médicament français</p> <p>Boîte de 5 poches</p> 	<p>Etui du médicament importé</p> <p>Boîte de 5 poches</p> 
---	--

Bien que la solution soit stérile, les protocoles liés à l'utilisation du produit doivent tenir compte que l'extérieur de la poche n'est pas stérile dans son suremballage. Le suremballage amovible est destiné à la photoprotection et permet une protection mécanique et physique de la solution stérile.

Les poches intactes ne doivent pas être restérilisées à l'autoclave.

A l'exception du pictogramme grossesse qui n'apparaît pas sur les étiquettes espagnoles, cette spécialité est identique à la spécialité commercialisée en France ROPIVACAINE ALTAN 2 mg/mL, solution injectable.

	Médicament français	Médicament importé
Dénomination commerciale	Ropivacaïne ALTAN 2 mg/mL (400 mg/200mL) Solution injectable	Ropivacaina ALTAN 2 mg/ml (400 mg/200 ml) Solucion inyectable
DCI	Chlorhydrate de ropivacaïne	Hidrodloruro de ropivacaina
Concentration	2 mg/mL	2 mg/mL
Volume de la poche	200 mL	200 mL
Quantité totale de principe actif/flacon	400 mg de chlorhydrate de ropivacaïne	400 mg de Hidrodloruro de ropivacaina

Les Laboratoires Ethypharm prennent en charge la responsabilité de l'exploitation des unités importées en ce qui concerne notamment l'information, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles

Contact du laboratoire : information médicale ou pharmacovigilance :

Tel France et Outre-Mer: 0 800 53 51 76 / Email : Infomed@ethypharm.com