

DEFAUT QUALITE - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 06/04/2021

Etilefrine S.E.R.B. 10 mg/1 ml, solution injectable

Le laboratoire Serb nous a informé d'une erreur d'étiquetage et de notice pour le médicament Etilefrine S.E.R.B. 10 mg/1 ml, solution injectable concernant le seul lot actuellement distribué en France : lot n° 3027, exp 11/2025.

L'étiquette présente sur les ampoules et la notice indiquent que l'administration est à réaliser par voie IV directe, alors que l'injection doit être faite par voie intracaverneuse.

Les pharmaciens d'officine et hospitaliers, et des centres de référence des syndromes drépanocytaires ont reçu le courrier ci-joint.

Télécharger le courrier

En conséquence nous demandons :

- aux pharmaciens de bien vouloir contacter les patients ayant reçu une boite d'Etilefrine depuis le 19 février 2021 (date de début de distribution du lot 3027), afin de les informer de cette erreur.
- aux prescripteurs de prévenir leurs patients notamment en cas d'initiation du traitement.

Dans l'attente de la mise sur le marché d'un nouveau lot comportant les bonnes informations, les prochaines dispensations du lot 3027 d'Etilefrine devront se faire avec une notice conforme fournie par le laboratoire Serb.