



**INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS**

**COVID-19 :  importation /  mise à disposition**

**du médicament Propofol Lipuro 1 % (10 mg/ml), émulsion injectable ou pour perfusion - 50 ml**

**Attention aux erreurs médicamenteuses**

*A l'attention des pharmaciens hospitaliers*

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, dans le cadre de la pandémie de COVID-19, les laboratoires **B. BRAUN MEDICAL** mettent à disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **Propofol Lipuro 1 % (10 mg/ml), émulsion injectable ou pour perfusion - flacon de 50 ml** en provenance de **Japon**

**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**

Photo du médicament français lisible (conditionnement primaire et secondaire si possible)	Photo du médicament importé/mis à disposition lisible (conditionnement primaire et secondaire si possible)
<p style="text-align: center;"><b>PROPOFOL LIPURO® 1 %</b>      500 mg - 50 mL      598/1260657/0315</p> <p style="text-align: center;"><b>Voie injectable (IV ou perfusion)</b>      10 mg / mL      50 mL</p> <p>1 mL d'émulsion contient 10 mg de propofol. Excipients: glycérol, triglycérides à chaîne moyenne, lactine d'huile de sésame, eau pour préparations injectables.</p> <p><b>Excipients à effet notoire:</b> huile de sésame.</p> <p>Conserver à une température ne dépassant pas +25°C. Ne pas congeler.</p> <p>Bien agiter avant utilisation.</p> <p>Destiné à un usage unique chez un seul patient. Après utilisation, jeter le récipient et toute fraction non utilisée.</p> <p>Médicament réservé à l'usage hospitalier.</p> <p>Lot : <span style="background-color: yellow; color: black;">                    </span> EXP : <span style="background-color: yellow; color: black;">                    </span></p> <p style="text-align: center;"><b>B. BRAUN</b></p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>PROPOFOL LIPURO 1 % (10 mg/mL), émulsion injectable ou pour perfusion</b>      500 mg - 50 mL      598/1260657/0319</p> <p style="text-align: center;"><b>10 mg / mL</b>      50 mL</p> <p>Propofol ..... 10,00 mg Pour 1 mL d'émulsion. Le flacon de 50 mL contient 500 mg de propofol.</p> <p><b>Excipients:</b> glycérol, triglycérides à chaîne moyenne, lactine d'huile de sésame, eau pour préparations injectables.</p> <p><b>Excipients à effet notoire:</b> huile de sésame.</p> <p>Émulsion injectable ou pour perfusion. Voie injectable (IV ou perfusion). Bien agiter avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si, après avoir agité le flacon, on note la présence de deux couches.</p> <p>L'émulsion ne contenant aucun conservateur antimicrobien, une manipulation aseptique est absolument nécessaire.</p> <p>Nettoyer le bouchon du flacon avec de l'alcool à usage médical avant utilisation. Utiliser immédiatement après ouverture.</p> <p>Lire la notice avant utilisation. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.</p> <p>Destiné à un usage unique chez un seul patient. Après utilisation, jeter le récipient et toute fraction non utilisée.</p> <p><b>Titulaire:</b> B. BRAUN MELSUNGEN AG CARL-STRASSE 1 34212 MELSUNGEN ALLEMAGNE</p> <p><b>Expéditeur:</b> B. BRAUN MEDICAL 26 RUE ARMENGAUD 92210 SAINT-CLOUD</p> <p>A conserver à une température ne dépassant pas +25°C. Ne pas congeler.</p> <p>Après dessiccage des flacons : à utiliser immédiatement.</p> <p>Médicament autorisé N° : 34009 571 735 2 4</p> <p>Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier.</p> <p>Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence dans les cas où s'intervient en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 6121-96 du Code de la Santé Publique).</p> <p>Lot : <span style="background-color: yellow; color: black;">                    </span> EXP : <span style="background-color: yellow; color: black;">                    </span></p> <p style="text-align: center;"><b>B. BRAUN</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Propofol 1%</b></p> <p style="text-align: center;"><b>10 x 50 ml</b></p> <p style="text-align: center;">Art. no.: 360 5116</p> <p style="text-align: center;"><b>B. BRAUN</b>      B. Braun Melsungen AG D-34209 Melsungen</p> <p>Batch no.: <span style="background-color: yellow; color: black;">                    </span> Expiry date: <span style="background-color: yellow; color: black;">                    </span></p>

Commentaires éventuels :

	Médicament français	Médicament importé/mis à disposition
Dénomination commerciale	Propofol Lipuro 1 % (10 mg/ml), émulsion injectable ou pour perfusion	プロポフォール静注1%50mL「マルイシ」
DCI	Propofol	Propofol
Concentration	10 mg/ml	10 mg/ml
Volume du flacon	50 ml	50 ml
Quantité totale de principe actif par flacon	500 mg	500 mg

- ✓ Rappel des modalités d'administration du médicament si différentes de la spécialité française et merci d'indiquer la présence de nouveaux excipients à effet notoire le cas échéant :

**Non applicable.**

- ✓ Le laboratoire B. BRAUN MEDICAL prend en charge la responsabilité de l'exploitation de ces unités (**spécialité importée** Propofol Lipuro 1 % (10 mg/ml), émulsion injectable ou pour perfusion - 50 ml - JAPON) en ce qui concerne notamment l'information, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.
- ✓ Contact du laboratoire : [vigilance\\_qualite.fr@bbraun.com](mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com)