



**INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS**

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, dans le cadre de la pandémie de COVID-19, SANTE PUBLIQUE FRANCE met à disposition à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité **Diprofol EDTA 1% 200mg/20ml I.V**, **ampoule de 20 mL**, en provenance d'Ukraine.

**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**

**COVID-19 : importation du médicament Diprofol EDTA 1%  
200mg/20ml I.V – Ampoule 20 mL**

**Attention aux erreurs médicamenteuses**

Photo du médicament équivalent français

**PROPOFOL LIPURO® 1 %** 500 mg – 50 mL  
**Voie injectable (IV ou perfusion)** 10 mg / mL 50 mL

1 mL d'émulsion contient 10 mg de propofol.  
 Excipients : glycérol, triglycérides à chaîne moyenne, lécithine d'œuf, oléate de sodium, eau pour préparations injectables.  
 Excipients à effet notable : huile de soja raffinée.  
 Bien agiter avant utilisation.  
 Destiné à un usage unique chez un seul patient. Après utilisation, jeter le récipient et toute fraction non utilisée.  
 A conserver à une température ne dépassant pas +25°C. Ne pas congeler.  
 Après premier ouverture : à utiliser immédiatement.  
 Lire la notice.  
 Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Lot :  
EXP :

**PROPOFOL LIPURO 1 % (10 mg/mL),  
émulsion injectable ou pour perfusion**

Propofol 10,00 mg  
 Pour 1 mL d'émulsion.  
 Le flacon de 50 mL contient 500 mg de propofol.

Excipients : glycérol, triglycérides à chaîne moyenne, lécithine d'œuf, oléate de sodium, eau pour préparations injectables.  
 Excipients à effet notable : huile de soja.

Emulsion 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.

L'émulsion ne contenant aucun conservateur antimicrobien, une manipulation aseptique est absolument nécessaire.  
 Nettoyer le bouchon du flacon avec de l'alcool à usage médical avant utilisation. Utiliser immédiatement après ouverture.  
 Lire la notice avant utilisation.  
 Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
 Destiné à un usage unique chez un seul patient. Après utilisation, jeter le récipient et toute fraction non utilisée.

Titulaire  
 B. BRAUN MELSUNGEN AG  
 CARL-BRAUN STRASSE 1  
 34212 MELSUNGEN  
 ALLEMAGNE

Exploitant  
 B. BRAUN MEDICAL  
 26 RUE ARMENGAUD  
 92710 SAINT-CLOUD

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C. Ne pas congeler.  
 Après désocclage des flacons : à utiliser immédiatement.  
 Médicament autorisé N° : 34009 571 735 2 4  
 Liste I  
 Médicament réservé à l'usage hospitalier.  
 Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence dans les cas où il intervient en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5121-96 du Code de la Santé Publique).

Attention, danger : ne pas conduire  
 Pour la reprise de la conduite, attendre l'un d'un médecin.

CE MÉDICAMENT + GROSSESSE = DANGER

Ne pas utiliser chez les femmes enceintes sauf en l'absence d'alternative thérapeutique

10 x 50 mL  
 Art no. : 351 1227  
 CIP13: 3400957173524

Lot :  
EXP :

**Flacon 50 mL**

Photos du médicament importé



**Ampoule 20 mL**



La spécialité importée **est similaire** à la spécialité Propofol Lipuro 1%, 10 mg/mL, émulsion injectable, commercialisée en France en termes de composition, voie et modalités d'administration.

	Médicament français	Médicament importé de Ukraine
Dénomination commerciale	Propofol Lipuro 1 % (10 mg/ml), émulsion injectable ou pour perfusion	Diprofol EDTA 1% 200mg/20ml I.V
DCI	Propofol	Propofol
Concentration	10mg/mL	10mg/mL
Volume de l'ampoule	<b>50 mL</b>	<b>20 mL (attention)</b>
Quantité totale de principe actif par ampoule	<b>500 mg</b>	<b>200 mg (attention)</b>

Nous vous informons que Santé Publique France assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en ce qui concerne les défauts qualité ou réclamations éventuelles.

**Contact:** [qualite\\_covid19@santepubliquefrance.fr](mailto:qualite_covid19@santepubliquefrance.fr)

*Les effets indésirables et les risques d'erreurs médicamenteuses détectés sont à déclarer auprès du Centre Régional de pharmacovigilance (CRPV) de la région concernée ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du Ministère de la Santé.*