

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

Attention aux erreurs médicamenteuses

Objet : Erreur d'étiquetage et de notice

A l'attention des pharmaciens d'officine et hospitaliers, et des centres de référence des syndromes drépanocytaires

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, nous tenions à vous informer d'une erreur d'étiquetage et de notice que nous avons constaté sur la spécialité **ETILEFRINE S.E.R.B. 10 mg/1 ml, solution injectable** concernant le seul lot actuellement distribué sur le marché français : **lot n° 3027, exp 11/2025**.

Comme présenté sur les photos ci-dessous, le lot 3027 a été conditionné avec des étiquettes et des notices correspondant à l'ancienne spécialité Etiléfrine injectable dont l'indication autorisée jusqu'en 2017 était « Proposée dans les hypotensions orthostatiques » et qui était administrée via une administration en IV directe.

Or, la spécialité ETILEFRINE S.E.R.B. 10 mg/1 ml, solution injectable est actuellement indiquée dans « Traitement du priapisme aigu à bas débit avec une érection persistante depuis plus d'une heure » et est administrée via une injection par voie intracaverneuse.

L'étui du lot 3027 indique bien la voie d'administration autorisée : voie intracaverneuse, mais l'étiquette sur les ampoules et la notice indiquent la voie IV directe.

Par conséquent, **nous demandons aux pharmaciens de bien vouloir contacter les patients** ayant reçu une boîte d'Etilefrine depuis le 19 février 2021 (date de début de distribution du lot 3027), **afin de les informer de cette erreur**.

Nous demandons également **aux prescripteurs de prévenir leurs patients notamment en cas d'initiation du traitement**.

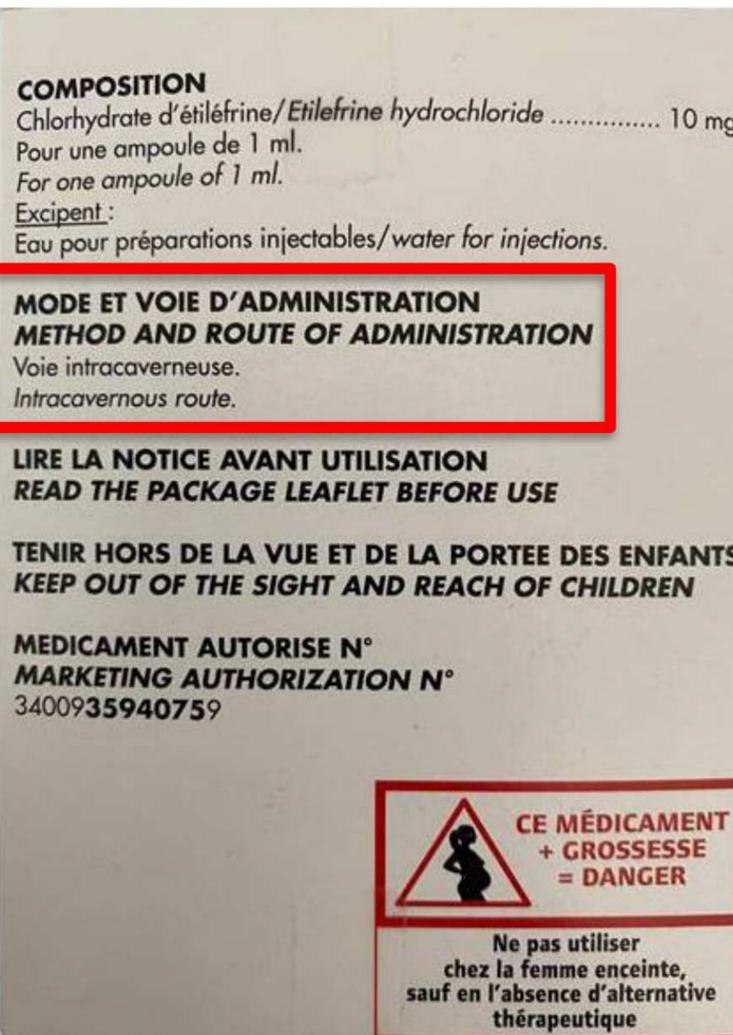
Dans l'attente de la mise sur le marché d'un nouveau lot conforme, les prochaines délivrances du lot 3027 d'Etilefrine devront se faire avec une notice conforme fournie par le laboratoire SERB.

Photos du lot ETILEFRINE SERB 10 mg/1 ml, solution injectable lot n°3027, exp 11/2025

Etiquette ampoule :
voie erronée = voie IV directe



Etui :
voie enregistrée = voie intracaverneuse



Pour rappel, l'indication, la posologie, la voie d'administration ainsi que les Mises en garde spéciales et précautions d'emploi de la spécialité ETILEFRINE S.E.R.B. 10 mg/1 ml, solution injectable autorisées actuellement sur le marché français sont les suivantes :

Indication

Traitement du priapisme aigu à bas débit avec une érection persistante depuis plus d'une heure.

Posologie

Dans le traitement du priapisme aigu à bas débit, par voie intracaverneuse :

Le traitement par ETILEFRINE SERB doit être supervisé par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge du priapisme, notamment au cours de la drépanocytose.

Une ampoule de 10 mg.

En l'absence de détumescence dans les 20 minutes suivant la première injection, une deuxième ampoule pourra être administrée

Population pédiatrique

Une demi-ampoule (soit 5 mg).

En l'absence de détumescence dans les 20 minutes suivant la première injection, une deuxième ½ ampoule pourra être administrée



SERB SAS
40 AVENUE GEORGE V
75008 PARIS
FRANCE

SHARE CAPITAL: 9.331.409,07 EUR
REG. N°: RCS PARIS 552 005 241
VAT N°: FR 16 552 005 241

TEL: + 33 (0) 1 73 03 20 00
FAX: + 33 (0) 1 46 36 98 46
EMAIL: info@serb.eu
serb.eu

Insuffisants rénaux et/ou hépatiques

Les données disponibles chez ces patients sont limitées. L'utilisation d'ETILEFRINE SERB doit être évaluée au cas par cas.

Mode d'administration

Voie intracaverneuse

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Par ailleurs, tout signalement de risque d'erreur médicamenteuse, d'erreur potentielle ou d'erreur avérée sans effet indésirable, inhérent aux médicaments peut être transmis directement au Guichet Erreurs Médicamenteuses. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet www.signalement-sante.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire, nous vous prions contacter notre service d'Information Médicale : tél : 01.73.03.20.00 e-mail : infomed@serb.eu

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, pour lesquels nous vous présentons nos plus sincères excuses, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Marc HAÏM
Pharmacien Responsable