



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Date : Septembre 2021

Lettre aux professionnels de santé

Topalgic 100 mg/mL et Contramal 100 mg/mL solution buvable (Tramadol) Risque d'erreur médicamenteuse : nouvelles mentions sur le conditionnement.

Information destinée aux médecins pédiatres, médecins généralistes, médecins urgentistes, chirurgiens, chirurgiens-dentistes, pharmaciens d'officine et hospitaliers.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires Sanofi-aventis France et Grünenthal vont modifier le conditionnement secondaire de leurs spécialités Topalgic et Contramal 100 mg/mL à base de tramadol, en solution buvable, utilisées notamment en pédiatrie, afin de limiter le risque d'erreur médicamenteuse entraînant des surdosages.

En effet, des signalements d'erreurs médicamenteuses avec le tramadol en solution buvable ont été rapportés chez l'enfant dont **les conséquences graves mettaient en jeu le pronostic vital du patient**. Pour rappel, un surdosage en tramadol peut se manifester par des vomissements, un rétrécissement de la pupille (myosis), des troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma, des convulsions, un syndrome sérotoninergique, un collapsus cardiovasculaire, une dépression respiratoire pouvant provoquer un arrêt respiratoire.

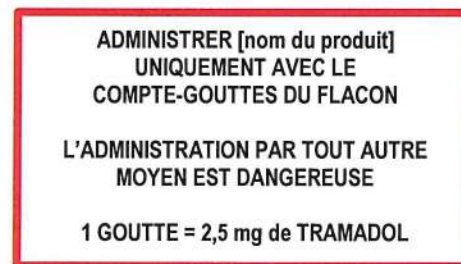
Dans ce contexte, l'étiquetage de ces spécialités sera modifié par le biais des deux encadrés suivants pour favoriser leur bon usage et réduire le risque de surdosage :

Face principale :



Face latérale :

ATTENTION



Rappels aux médecins prescripteurs :

- rédiger la posologie en nombre de gouttes par prise et en nombre de prises par jour,
- informer les parents de la nécessité de respecter strictement les posologies prescrites,
- informer les parents des signes de surdosages, et de la nécessité de consulter immédiatement un médecin ou un service d'urgences en cas d'apparition de tels signes..

Rappels aux pharmaciens :

- s'assurer que la posologie prescrite est exprimée en nombre de gouttes par prise,
- inscrire sur la boîte ou sur le flacon le nombre de gouttes à administrer par prise,
- rappeler aux parents le fonctionnement d'un flacon compte-goutte,
- informer les parents de la nécessité de respecter strictement les posologies prescrites.
- Informer les parents de la nécessité de consulter immédiatement un médecin ou un service d'urgences en cas de signes de surdosage.

Déclaration des effets indésirables et des erreurs médicamenteuses

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou tout risque d'erreur, erreur interceptée ou erreur avérée sans effet, auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'informations sur Topalgic ou Contramal 100 mg/mL, solution buvable, consultez les sites <https://ansm.sante.fr> ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Addictovigilance

Déclarez les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Information médicale

Pour toute **demande d'information médicale ou scientifique** concernant l'utilisation de ces spécialités, nous vous invitons à contacter les services d'information médicale suivants :

- **Topalgic 100 mg/mL solution buvable** – Sanofi-aventis France : du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

Depuis la Métropole : **0 800 394 000** 

Depuis les Territoires d'Outre-Mer : **0 800 626 626** 

Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant le **formulaire de contact**.

Ce formulaire est disponible sur le site [sanofi.fr](http://www.sanofi.fr) dans la rubrique « nous contacter » (<http://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter>) puis cliquer sur le lien surligné en bleu, affiché avant les numéros de l'information médicale.

- **Contramal 100 mg/mL, solution buvable** - Laboratoires Grünenthal : 01 41 49 45 80 ou ism.fr@grunenthal.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.