



INFORMATIONS SÉCURITÉ PATIENTS

Avril 2022

Lettre aux professionnels de santé

Xylocaïne/Adrénaline injectables : nouvel étiquetage pour éviter les erreurs médicamenteuses

Information destinée aux Médecins anesthésistes-réanimateurs, Infirmiers(ères) anesthésistes, Dermatologues, Chirurgiens esthétiques et Pharmaciens hospitaliers et officinaux

Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Aspen France souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Afin d'éviter le risque d'erreur médicamenteuse pouvant entraîner un surdosage, le packaging (étui carton et étiquette flacon) de nos spécialités XYLOCAÏNE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable et XYLOCAÏNE 20 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable a été modifié afin de faire apparaître distinctement et clairement la quantité et la concentration de principes actifs par flacon. Les lots de produits comportant l'ancien étiquetage sont écoulés chez le dépositaire mais les deux étiquetages (ancien et nouveau) peuvent encore coexister au sein de vos établissements. Vous pouvez écoulé les stocks de ces anciens étiquetages pour passer ensuite sur les nouveaux étiquetages.

| | |
|---|---|
| <p>XYLOCAÏNE 10 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable</p> | <p>XYLOCAÏNE 20 mg/ml ADRENALINE 0,005 mg/ml, solution injectable</p> |
| <p>Concentration : 10 mg/ml de lidocaïne et 0,005 mg/ml d'ADRENaline Quantité : 200 mg de lidocaïne et 0,1 mg d'ADRENaline (dans un flacon de 20 ml)</p> | <p>Concentration : 20 mg/ml de lidocaïne et 0,005 mg/ml d'ADRENaline Quantité : 400 mg de lidocaïne et 0,1 mg d'ADRENaline (dans un flacon de 20 ml)</p> |
| | |
| <p>Ancien vs. nouveau</p> | <p>Ancien vs. nouveau</p> |



Déclaration des effets indésirables

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'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donneespublique.medicaments.gouv.fr.

Pour toute demande d'information médicale, nous vous invitons à contacter notre département d'information médicale au 0 805 638 407 (appel gratuit) ou à l'adresse : aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et à nos produits.

Nous vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, l'assurance de nos salutations distinguées.



Valérie JEROME
Pharmacien Responsable Intérimaire
Aspen France