

## COURRIER D'INFORMATION aux OFFICINES et GROSSISTES- REPARTITEURS

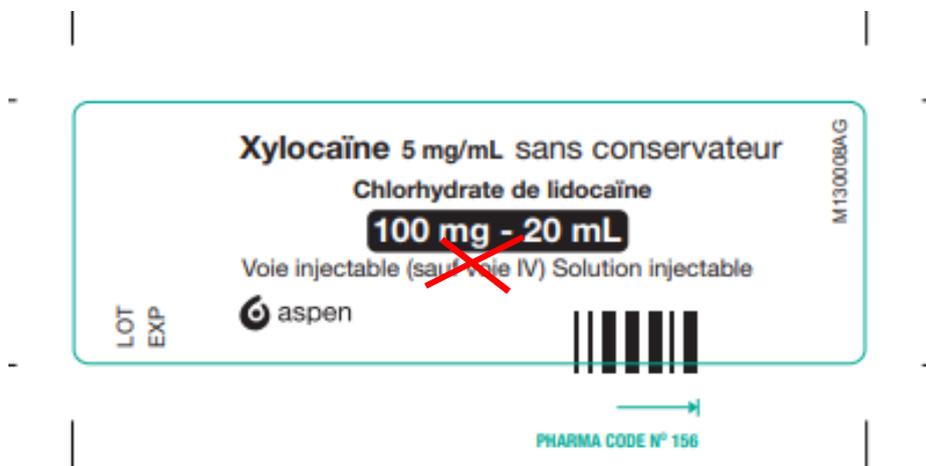
Rueil-Malmaison, le 19 mai 2022

Ref : DAP 22-355

### Xylocaïne 5 mg/mL sans conservateur, solution injectable : Erreur sur étiquette flacon

Le laboratoire Aspen France souhaite vous informer d'une erreur sur l'étiquette de la Xylocaïne 5 mg/mL sans conservateur, solution injectable :

→ **L'étiquette des flacons** de Xylocaïne 5 mg/mL sans conservateur, solution injectable **comporte une donnée erronée** : il y est écrit par erreur : « .....(sauf voie IV) ..... » : cf. ci-dessous :



→ Or **la voie intraveineuse est bien autorisée dans l'Autorisation de Mise sur le Marché** de la spécialité Xylocaïne 5 mg/mL sans conservateur, solution injectable (CIP 34009 342 150 6 3) pour l'indication : Anesthésie régionale intraveineuse.

**2 lots** de Xylocaïne 5 mg/mL sans conservateur, solution injectable sur le marché **sont concernés**.

Le laboratoire Aspen France est en cours pour corriger cette erreur sur les prochains lots à recevoir. Les prochains lots seront ainsi conformes.

→ Dans l'intervalle, **les unités des 2 lots sur le marché**, qui comportent l'erreur, et dont certaines ont déjà été distribuées, **peuvent néanmoins être utilisées comme cela est confirmé par ce courrier d'information.**

#### **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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donneespublique.medicaments.gouv.fr](http://base-donneespublique.medicaments.gouv.fr).

**Pour toute demande d'information médicale ou relative à ce changement de packaging**, 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](mailto:aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk).

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

Nous vous prions d'agréer, l'assurance de nos salutations distinguées.

Valérie JEROME  
Pharmacien Responsable Intérimaire  
Aspen France