

COURRIER D'INFORMATION aux ANESTHESISTES, INFIRMIERS/IERES ANESTHESISTES et PUI

Rueil-Malmaison, le 19 mai 2022

Ref : DAP 22-356

Xylocaïne 5 mg/mL sans conservateur, solution injectable : Erreur sur l'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 mentionne 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 et sont bloqués chez le dépositaire.**

→ Il y a donc actuellement **une rupture de stock en Xylocaïne 5 mg/mL sans conservateur, solution injectable.**

→ **Néanmoins les unités de ces 2 lots sur le marché qui comportent l'erreur, et qui ont déjà été distribuées, peuvent être utilisées comme cela est confirmé par ce courrier d'information.**

Le laboratoire Aspen France est en cours pour corriger cette erreur sur les prochains lots à recevoir et limiter ainsi la rupture de stock. Les prochains lots seront ainsi conformes.

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 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.

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