
LETTRE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

Sèvres, le 24 août 2022

Objet : Rupture de stock – **Levobupivacaïne Kabi 1,25 mg/ml, solution pour perfusion en poche de 100 ml**

Mise à disposition de la spécialité **Levobupivacaine Kabi 1.25 mg/ml, solution for infusion en poche de 100 ml** initialement destinée au Royaume-Uni

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous sommes actuellement en rupture de stock pour notre spécialité

Levobupivacaïne Kabi 1,25 mg/ml, solution pour perfusion en poche de 100 ml

En accord avec l'ANSM et afin d'assurer la continuité d'approvisionnement sur le marché français en Levobupivacaïne dans cette présentation, nous mettons à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la même spécialité mais initialement destinée au Royaume-Uni :

Levobupivacaine Kabi 1.25 mg/ml, solution for infusion en poche de 100 ml

Le dosage et le mode d'utilisation de la spécialité **Levobupivacaine Kabi 1.25 mg/ml, solution for infusion** en poche de 100 ml sont les mêmes que ceux de la spécialité **Levobupivacaïne Kabi 1,25 mg/ml, solution pour perfusion** en poche de 100 ml.

Nos poches habituelles Freeflex de **Levobupivacaine Kabi 1,25 mg/ml, solution pour perfusion**, sont caractérisées par un site d'administration de couleur **ROUGE** signifiant une interdiction d'administration par voie intraveineuse, et **portent sur leur suremballage une étiquette ROUGE ET BLANCHE** rappelant l'interdiction d'administration par voie intravasculaire.

ATTENTION : Les poches de Levobupivacaine 1,25 mg/ml initialement destinées au Royaume uni livrées dans cette commande comportent un site d'administration de couleur bleue et ne comportent pas l'étiquette rouge et blanche de la spécialité commercialisée en France, interdisant l'administration intravasculaire

Vous trouverez ci dessous un descriptif comparatif

Poche de Levobupivacaine Kabi (« normale » avec étiquette)	Poche de Levobupivacaine destinées à UK Kabi livrée à titre exceptionnel (sans étiquette)
	
<p>Site d'administration rouge , et étiquette ROUGE ET BLANCHE sur le suremballage</p>	<p>Site d'administration de couleur BLEUE Pas d'étiquette</p>
<p>Mention en bandeau sur la poche « Ne pas injecter par voie intravasculaire »</p>	<p>Mention en bandeau sur la poche « Epidural use »</p>

Important - information destinée aux PUI : Afin d'alerter l'utilisateur, une étiquette rouge et blanche a été apposée sur chaque boîte de 5 poches de ce lot et pour chaque boîte livrée , 6 étiquettes sont fournies afin que vous puissiez apposer cette étiquette sur les poches AVANT DELIVRANCE AUX SERVICES

Ces unités présentent des mentions rédigées en anglais. Pour chaque unité livrée (boîte de 5 poches), un résumé des caractéristiques du produit France de Levobupivacaine Kabi 1,25 mg/ml, solution pour perfusion, sera joint.

Les commandes doivent nous être adressées sur notre site :

FRESENIUS KABI FRANCE
Parc d'Activités Eco Parc II
350 Allée de la Butte à Colas
Heudebouville - 27400 LOUVIERS

Vous pouvez nous contacter au :

- N° Tél. (France entière) : N° Cristal → 09.69.39.97.97
- N° Fax (France entière) : 02 32 09 39 57
- E-mail : commandes.fkf@fresenius-kabi.com
- EDI : hospit@lis

Nous vous informons que Fresenius Kabi France assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour toute déclaration de pharmacovigilance nous vous invitons à adresser un e-mail à :

↳ pharmacovigilance.fkf@fresenius-kabi.com

et pour demande d'information médicale ou réclamation à l'adresse :

↳ medicoreglementaire.fkf@fresenius-kabi.com

ou à nous contacter par téléphone au n° 01.41.14.26.00.

Nous vous remercions de relayer cette information auprès des professionnels de santé concernés de votre établissement.

Conscients des désagréments occasionnés, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour résoudre les difficultés d'approvisionnement rencontrées. Nous vous tiendrons informés dès que nous serons de nouveau en mesure de vous approvisionner en Levobupivacaine Kabi 1,25 mg/ml, solution pour perfusion en poche de 100 ml.

Veillez accepter, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, nos sincères salutations.

Sylvie BERTHOU-TALAB
Pharmacien Responsable