



INFORMATION sur le médicament

IOMERON 400 mg d'iode/mL – 150 mL – trousse pour injecteur CT-Exprès

Attention aux erreurs médicamenteuses

A l'attention des centres de radiologie, des pharmaciens d'officine et hospitaliers

Madame, Monsieur,

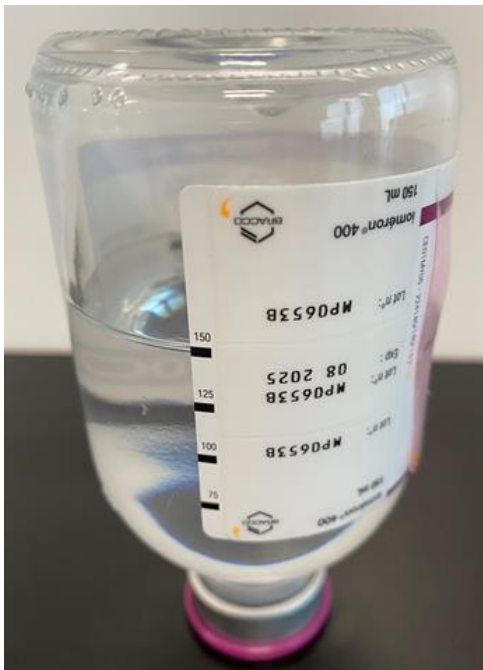
En accord avec l'ANSM, et afin d'éviter une rupture en IOMERON 400 mg d'iode/mL – flacon de 150 mL – trousse pour injecteur CT-Exprès, liée à un défaut de positionnement des étiquettes sur les flacons de Iomeron 400 mg d'iode/mL, les laboratoires Bracco Imaging France ont décidé de maintenir la mise à disposition de ce produit avec l'anomalie, dans l'attente de la résolution du positionnement de l'étiquette par le fabricant.

Aucun risque patient n'est identifié, la qualité du produit injectable n'étant pas remise en cause. Afin de prévenir un risque d'erreurs médicamenteuses, vous trouverez ci-dessous des informations sur l'étiquetage. Nous confirmons que cette anomalie n'occasionne pas de risque de modification de la dose administrée au patient, celle-ci étant déterminée par l'injecteur.

Nous vous demandons d'utiliser **IMPÉRATIVEMENT** un injecteur pour **administrer ce médicament aux patients**.

Photo des étiquettes **sans** anomalie :

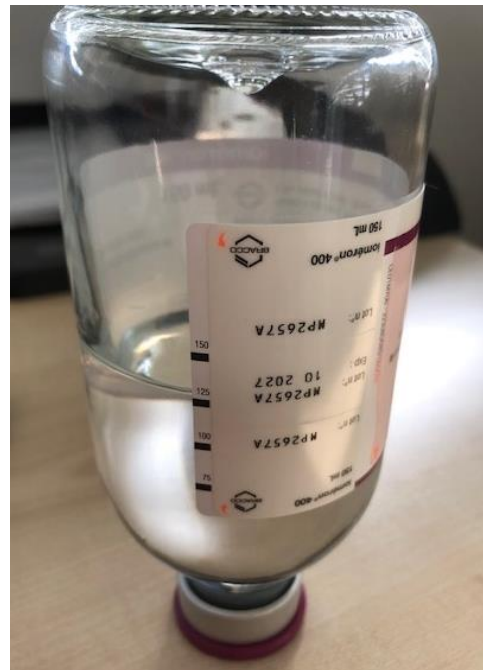
le niveau du liquide au sein du flacon correspond à la graduation sur l'étiquette



Flacon contenant 150 mL de IOMERON 400

Photo des étiquettes **avec** anomalie :

le niveau du liquide au sein du flacon **ne correspond pas à la graduation** sur l'étiquette



Flacon contenant 150 mL de IOMERON 400

Nous confirmons que tous les flacons de 150 mL contiennent bien un volume de 150 mL conformément à nos spécifications. Seule l'étiquette est mal positionnée par rapport à la graduation.

Caractéristiques	Médicament concerné
Dénomination commerciale	IOMERON 400 mg d'iode/mL – flacon de 150 mL – trousse pour injecteur CT-Exprès 150 mL en flacon (verre) pour injecteur CT-Exprès avec nécessaire d'administration (set patient (polyméthacrylate butadiène styrène) + perforateur (polyméthacrylate butadiène styrène) + cathéter IV (BD Insyte Autoguard ou B.Braun Vasofix Safety)) ; boîte de 1.
CIP	34009 269 942 9 7
DCI	ioméprol
Concentration	400 mg d'iode/mL
Volume du flacon	150 mL

Nous vous remercions de l'intérêt que vous porterez à ce courrier et regrettons la gêne occasionnée.

Nous nous tenons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire :

Contact laboratoire :

Service Commandes/Livraisons

Bracco Imaging France – 7 Rue Léonard de Vinci – 91300 Massy

Email : customer-supportFR@bracco.com

Téléphone : 01.60.79.82.92 – Fax : 01.60.79.82.93

Service Information Médicale

Bracco Imaging France – 7 Rue Léonard de Vinci – 91300 Massy

Email : vigilancebif@bracco.com

Téléphone : 01.60.79.82.76 – Fax : 01.60.79.82.92

**Pharmacien Responsable
Bracco Imaging France**

Karine Vienne

**Responsable Pharmacovigilance et
Information Médicale**

Françoise Landuré