

Courrier d'Information aux officines et grossistes- répartiteurs

Remise à disposition d'un lot de Xylocaïne 5 mg/ml sans conservateur dans le cadre des tensions d'approvisionnement

Rueil-Malmaison, le 28 février 2023

Réf : DAP23-392

Madame, Monsieur, Chère Consœur et Cher Confrère,

Comme précédemment communiqué, notre laboratoire connaît actuellement et connaîtra jusqu' à la fin du 1er semestre 2023, des tensions d'approvisionnements liées à une diminution de la capacité de production de notre façonnier concernant notamment la spécialité XYLOCAÏNE 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable (CIP 34009 342 150 6 3).

Afin de pallier au manque de produit, le Laboratoire Aspen souhaite vous informer que nous mettons à disposition le lot 9951343 (date d'expiration : 01/2024) de spécialité XYLOCAÏNE 5 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable.

Ce lot contient 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 pour l'indication : Anesthésie régionale intraveineuse.

En parallèle, Aspen recommande aux Professionnels de Santé de prioriser l'usage de la Xylocaïne sans conservateur pour les actes médicaux sans alternative thérapeutique et ne pouvant être reportés.

De plus, afin de répartir au mieux l'approvisionnement au plan national, un contingentement quantitatif est appliqué.

Nous vous remercions de partager cette information auprès des Professionnels de Santé de votre établissement ou de votre structure.

Nous sommes conscients de l'incertitude et de l'inquiétude que cela suscite chez vos patients et leurs soignants. Nous nous excusons pour les perturbations et les désagréments que cela peut causer.

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.

Point de contact

En cas de question ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations, nous vous invitons à contacter :

- Notre service **d'information médicale** par mail aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk au numéro vert gratuit 0 805 638 407.
- Notre **service client Alloga** (commande, facturation, livraison) :
 - Tel : 04 72 70 02 90
 - Fax : 04 72 70 02 91

Nous regrettons le désagrément occasionné, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur et Chèr(e) confrère, l'assurance de nos salutations distinguées.

Marie HEMERY
Pharmacien Responsable Intérimaire
Aspen France