

Lyon, le 05 mars 2024




Information destinée aux professionnels de santé : médecins spécialisés en anesthésie-réanimation, médecins d'urgence, pharmaciens hospitalier

Objet : Mise à disposition d'Ozalin 2mg/ml, solution buvable en récipient unidose (boîte de 10 ampoules en verre jaune (brun) de 5 ml avec 10 canules filtrantes et 10 applicateurs gradués pour administration orale)

Madame, Monsieur, Cher confrère, Cher consœur,

Dans le contexte de rupture de la spécialité OZALIN 2mg/ml, solution buvable en récipient unidose (midazolam), présentation (boîte de 10 ampoules de 5 ml) et afin d'assurer la continuité de traitement, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le Laboratoire Aguetant met à disposition sa spécialité OZALIN 2mg/ml, solution buvable en récipient unidose, initialement destinée au marché belge.

Vous trouverez ci-après un tableau comparatif des principales caractéristiques de ces deux spécialités

	Spécialité Française	Spécialité Belge
Nom de la spécialité	Ozalin 2mg/ml, solution buvable en récipient unidose	Ozalin 2mg/ml, solution buvable en récipient unidose
Présentation	10 ampoules en verre jaune (brun) de 5 ml avec 10 canules filtrantes et 10 applicateurs gradués pour administration orale	
Langue utilisée	Français	Français/Néerlandais/Allemand
Mode d'administration / voie d'administration	Orale	
Pictogramme grossesse	Ne pas utiliser chez la femme enceinte sauf en l'absence d'alternative thérapeutique	Non applicable
Pictogramme conduite automobile	Niveau 3 Attention, danger ne pas conduire Pour la reprise de la conduite demandez l'avis d'un médecin	Non applicable
Conditions de prescription et de délivrance	<ul style="list-style-type: none"> Liste I. Médicament réservé à l'usage hospitalier. Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence dans les cas où il intervient en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5121-96 du code de la santé publique). 	Non applicable
Bliстер	<p>Le blister de la spécialité française décrit des étapes d'administration à suivre avec l'applicateur dédié à l'administration orale.</p> <p>⚠ UTILISER UNIQUEMENT AVEC L'APPLICATEUR DÉDIÉ POUR ADMINISTRATION ORALE</p>  <ol style="list-style-type: none"> Connectez la canule filtrante sur l'extrémité de l'applicateur pour administration orale. Utilisez une compresse pour couvrir l'ampoule. Tout en maintenant l'ampoule en position verticale, effectuez un court pompage de la solution présente à l'intérieur de l'ampoule (action de remplir et vider) avant d'ajuster la dose. Ensuite, remplissez l'applicateur pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids du patient en kilogrammes (kg). Retirez la canule filtrante de l'extrémité de l'applicateur pour administration orale. Videz le contenu de l'applicateur pour administration orale dans la bouche du patient. La solution doit être avalée immédiatement. <p>Présence du marquage CE Canule filtrante   Vygon F-95440</p>	<p>Attention, le descriptif des étapes d'administration à suivre avec l'applicateur dédié à l'administration orale n'est pas mentionné dans le blister de la spécialité belge. Pour obtenir les informations nécessaires, référez-vous au RCP de la spécialité française.</p> <p>Pas de marquage CE</p>

L'utilisation de la spécialité belge n'est autorisée que dans le cadre des indications validées par l'ANSM. OZALIN étant indiqué chez les nourrissons, enfants et adolescents âgés de 6 mois à 17 ans, en vue d'une sédation modérée avant une intervention thérapeutique ou diagnostique, pour soulager l'anxiété, l'angoisse et l'agitation liées à cette procédure ou comme prémédication avant une anesthésie.

La composition qualitative et quantitative de la spécialité belge est identique à la spécialité française. Nous vous invitons à faire usage des pratiques d'utilisation et recommandations habituelles du produit en France.

L'étiquetage et la notice de la spécialité belge sont rédigés en français, néerlandais et allemand. L'étui de la spécialité importée ne comporte ni le pictogramme grossesse ni le pictogramme relatif aux effets sur la capacité de conduire.

Chaque délivrance de Ozalin 2mg/ml, solution buvable en récipient unidose sera accompagnée d'un remis (composé du présent courrier destiné aux professionnels de santé et d'une copie du RCP en vigueur de la spécialité française).

Déclaration des effets indésirables :

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'information sur les médicaments, consulter ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale / Pharmacovigilance / Réclamations produit

Le laboratoire AGUETTANT prend en charge la responsabilité du lot importé, notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations produit. Notre Service Information Scientifique reste à votre entière disposition pour vous fournir tous les renseignements complémentaires au numéro suivant : **0 800 74 99 74** (service & appels gratuits), email : infoscientifique@aguettant.fr.

Notre Service Client reste à votre entière disposition pour vous fournir tous les renseignements complémentaires au numéro suivant : **0 800 880 999** (service & appels gratuits), advlyon@aguettant.fr.

Nous vous remercions de la confiance que vous nous accordez, et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Guillaume SABATIER
Directeur des Opérations et Pharmacien Responsable