

Informations importantes à l'attention des Pharmaciens des établissements de santé

Objet : L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun (L-arginine chlorhydrate), solution à diluer pour perfusion (5 ampoules de 20mL) (spécialité sous AAC / titulaire de l'AMM : B.Braun Melsungen - Allemagne) : risque de présence de particules dans les ampoules.

Madame, Monsieur,

Le laboratoire INRESA a été informé d'un défaut qualité concernant la spécialité L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun, solution à diluer pour perfusion. Le titulaire de l'AMM rapporte **un risque de présence de particules visibles dans les ampoules**. Ce risque impacte plusieurs lots, listés ci-dessous :

Numéro de lot	Date d'expiration
23482053	10/2026
23012070	10/2025
22361070	08/2025
22362070	04/2025
22186051	04/2025
22087050*	01/2025
21367052	08/2024

*Lot non distribué par le laboratoire INRESA

En accord avec l'ANSM, conformément aux recommandations du titulaire de l'AMM allemande (B Braun Melsungen) et afin d'assurer la continuité de la disponibilité de la spécialité L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun, solution à diluer pour perfusion, aucun rappel de lot n'est initié.

Compte tenu du risque de présence de particules visibles dans les ampoules, il est demandé :

- de vérifier visuellement l'absence de particules dans les ampoules
- de n'utiliser la solution que si celle-ci est claire et exempte de particules visibles et si l'ampoule n'est pas endommagée et est intacte.

En vous remerciant de relayer cette information auprès des prescripteurs et des services concernés au sein de votre établissement. Nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire au 03 89 70 76 60 ou par courriel à info@inresa.fr.

Déclaration des effets indésirables suspectés : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr

L'ensemble des informations relatives à ce défaut qualité concernant la L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun, solution à diluer pour perfusion est également disponible sur le site internet de l'ANSM.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, chère Consœur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Aurélien FRANCK
Pharmacien Responsable
INRESA SAS