



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

23 Juin 2025

TANOREN® 0,5 mg/mL, solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion - Nouvelle spécialité contenant de la noradrénaline : attention au risque d'erreurs médicamenteuses et de confusion avec les autres spécialités à base de noradrénaline

Information destinée aux médecins anesthésistes-réanimateurs, urgentistes et pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le Laboratoire Renaudin souhaite vous partager une information importante de sécurité visant à assurer le bon usage de sa spécialité TANOREN® 0,5 mg/mL, solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion, mise à disposition à partir de septembre 2025.

Cette spécialité présente des différences par rapport à d'autres produits à base de tartrate de noradrénaline actuellement disponibles sur le marché (dosage et indications différentes, nécessite une dilution). Par conséquent, il existe potentiellement un risque d'erreur médicamenteuse lié à l'utilisation de cette nouvelle spécialité.

Résumé

- TANOREN® est une solution à diluer contenant **0,5 mg de tartrate de noradrénaline par mL** (équivalent à 0,25 mg/mL de noradrénaline base).
- Chaque ampoule de 2 mL contient 1 mg de tartrate de noradrénaline (équivalent à 0,5 mg de noradrénaline base).
- Après dilution dans 50 mL de solvant, la concentration finale est de 0,02 mg (20 microgrammes) de tartrate de noradrénaline par mL de solution diluée (équivalent à 0,01 mg/mL de noradrénaline base).
- Après dilution dans 100 mL de solvant, la concentration finale est de 0,01 mg (10 microgrammes) de tartrate de noradrénaline par mL de solution diluée (équivalent à 0,005 mg/mL de noradrénaline base).
- TANOREN® est indiqué chez les adultes dans la restauration et le maintien de la pression artérielle péri-opératoire après une hypotension induite par rachianesthésie ou anesthésie générale. **Cette nouvelle présentation A DILUER et FAIBLEMENT CONCENTREE après dilution n'est pas adaptée aux situations de soins critiques (traitement d'urgence du collapsus) pour lesquelles d'autres dosages plus concentrés à diluer ou prêts à l'emploi existent.**

L'étiquette de l'ampoule se présente comme ceci :



Méthode d'administration :

Voie intraveineuse

La solution doit être diluée dans une poche de 50 ou 100 mL de chlorure de sodium 0,9% ou glucose 5%.

Perfusion continue via un cathéter veineux périphérique ou central (de préférence) ou bolus via une voie veineuse périphérique ou un cathéter veineux central. La perfusion doit être administrée à un débit contrôlé à l'aide d'un pousse-seringue, d'une pompe à perfusion ou d'une chambre compte-gouttes.



Lettre aux professionnels de santé

INFORMATIONS SÉCURITÉ PATIENTS

Principales recommandations pour le bon usage des ampoules à diluer de TANOREN®

L'attention des professionnels de santé doit être attirée sur les règles de sécurité à mettre en place au sein des établissements de santé afin notamment de minimiser le risque d'erreur médicamenteuse et de garantir le bon usage.

Règles de prévention des risques d'erreurs

- **sensibiliser les équipes médicales et soignantes** aux risques d'erreurs associés à l'utilisation de cette nouvelle présentation notamment le risque de confusion entre cette nouvelle spécialité de faible concentration, à diluer, et les spécialités existantes prêtes à l'emploi ou à diluer et plus concentrées.

Nous rappelons dans le tableau ci-après, les concentrations et indications des spécialités Renaudin à base de noradrénaline, présentes sur le marché français. Il existe également d'autres spécialités à base de noradrénaline à des concentrations de 0,01 mg/mL (prêtes à l'emploi) et à 2 mg/mL (à diluer).

Spécialité	NORADRENALINE (TARTRATE) RENAUDIN 0,5 mg/mL, solution pour perfusion	NORADRENALINE RENAUDIN 2 mg/mL SANS CONSERVATEUR, solution à diluer pour perfusion	TANOREN 0,5 mg/mL, solution à diluer pour solution injectable/ pour perfusion
Présentation(s) disponible(s)	Flacon de 50 mL Boîte de 12 flacons	Ampoule de 4 mL et 8 mL Boîte de 10 ampoules	Ampoule de 2 mL Boîte de 10 ampoules
Quantité totale en noradrénaline tartrate par unité	25 mg	Ampoule de 4 mL : 8 mg Ampoule de 8 mL : 16 mg	1 mg
Quantité totale en noradrénaline base par unité	12,5 mg	Ampoule de 4 mL : 4 mg Ampoule de 8 mL : 8 mg	0,5 mg
Modalités d'utilisation	Pas de dilution (solution prête à l'emploi)	Dilution OBLIGATOIRE avant administration	Dilution OBLIGATOIRE avant administration
Indications	En perfusion intraveineuse : <ul style="list-style-type: none">• dans le traitement d'urgence du collapsus et pour la restauration et maintien de la pression artérielle. En irrigation locale gastrique : <ul style="list-style-type: none">• dans le traitement des hémorragies digestives, en complément des traitements habituels (inhibiteurs des récepteurs H₂, des pompes à protons ; sclérose endoscopique).		Restauration et maintien de la pression artérielle péri-opératoire après une hypotension induite par rachianesthésie ou anesthésie générale. (non adapté au traitement des urgences hypotensives)

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, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le Laboratoire Renaudin par mail à l'adresse infomed@labo-renaudin.com ou par téléphone au 05 59 29 74 90.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et de votre vigilance. Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Maxime REVEL-MOUROZ
Pharmacien Responsable