

27 juin 2008

Point d'information

Risques de confusion entre les nouvelles ampoules d' « ISUPREL 0,20 mg/1 ml, solution injectable en ampoule » et les ampoules de « CELOCURINE 50 mg/ml, solution injectable »

A la suite de plusieurs signalements de professionnels de santé, l'Afssaps souhaite informer les professionnels de santé du risque majeur de confusion entre les nouvelles ampoules d' « ISUPREL 0,2mg/ml, solution injectable » et les ampoules de « CELOCURINE 50mg/ml, solution injectable » dont les étiquetages sont visuellement très proches.

Entre les 9 juin et 27 juin 2008, le Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'Afssaps a été destinataire de huit signalements de risque de confusion entre les nouvelles ampoules d' « ISUPREL 0,20 mg/1 ml, solution injectable en ampoule » et les ampoules de « CELOCURINE 50 mg/ml, solution injectable ». Aucune erreur avérée n'a été signalée à ce jour.

En effet, l'étiquetage des ampoules d'« ISUPREL 0,2mg/ml, solution injectable » vient d'être modifié pour respecter les recommandations d'étiquetage de l'Afssaps. Toutefois le fabricant n'a pas apporté au préalable cette information aux professionnels de santé. En conséquence, l'Afssaps attire votre attention sur le fait que les ampoules d'« ISUPREL 0,2mg/ml, solution injectable » comportent désormais une étiquette blanche avec mentions inscrites en noir (auparavant sérigraphie orange).

Pour rappel, Isuprel est un β stimulant indiqué dans les situations suivantes :

- du syndrome de Stokes-Adams par bloc auriculoventriculaire dans l'attente de l'appareillage temporaire ou définitif,
- des bradycardies extrêmes par bloc sino-auriculaire syncopal dans l'attente d'un appareillage temporaire ou définitif,
- de l'arrêt cardiaque lorsque l'activité cardiaque réapparaît,
- du bas débit cardiaque, après chirurgie cardiaque,
- des torsades de pointes, en cas d'impossibilité de stimulation à cadence ventriculaire rapide, associé au traitement étiologique de la torsade et à la restauration de la kaliémie.

Celocurine est un myorelaxant à action périphérique utilisé en adjuvant de l'anesthésie générale permettant de provoquer un relâchement musculaire de brève durée pour notamment faciliter l'intubation endotrachéale.

Ces deux spécialités sont des **médicaments d'urgence à conserver au réfrigérateur**.

D'une manière générale, l'Agence rappelle la nécessité d'une lecture attentive lors de l'utilisation de médicament pour éviter tout risque de confusion. Il est important que les professionnels de santé évitent tout automatisme lié à la couleur, à la forme ou à la taille des ampoules et de l'étiquetage.

Contacts : **Direction de l'Évaluation des Médicaments et des Produits Biologiques**
Service de la surveillance du risque et de l'information sur les médicaments / Guichet Erreur Médicamenteuse
Mail : erreur.medicamenteuse@afssaps.sante.fr