

Harmonisation de l'étiquetage des ampoules de solution injectables de médicaments Point d'information
--

Le plan d'harmonisation des étiquetages des petits conditionnements de solution injectable a abouti en 2007 à la mise à disposition d'étiquetages harmonisés pour les solutions injectables contenant de l'adrénaline, de l'atropine, de l'éphédrine ou du chlorure de potassium.

Aujourd'hui, la deuxième étape concerne une quarantaine de substances actives dont les électrolytes, les anesthésiques et quelques molécules considérées prioritaires (cf. liste). La mise à disposition des nouvelles ampoules est prévue **au plus tard le 2 avril 2009** et s'accompagnera par :

- une circulaire cosignée par la Dhos et l'Afssaps ; la circulaire sera diffusée, par la Dhos, dans les jours prochains aux établissements de santé
- une information des laboratoires pharmaceutiques pour avertir de la mise à disposition de leurs spécialités « nouvel étiquetage ».

L'Afssaps précise que certains laboratoires commercialisent dès à présent ou sont sur le point de commercialiser des ampoules présentant le nouvel étiquetage. Il est d'ores et déjà demandé à chacun d'entre eux d'informer les directeurs d'établissement de santé et pharmacies à usage intérieur de la mise à disposition des nouvelles ampoules, lors de la livraison de la première commande.

Compte-tenu de l'étendue du champ de cette 2ème étape d'harmonisation, et en raison de leurs indications dans des situations d'urgence et/ou en anesthésie-réanimation justifiant une mise à disposition continue et souvent immédiate de ces médicaments, aucun rappel de lot, ni de procédure d'échange ne sont prévus.

Enfin, il est demandé à chaque professionnel de santé de signaler toute erreur ou risque d'erreur médicamenteuse liés à la mise en place des nouveaux étiquetages, au Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'Afssaps (erreur.medicamenteuse@afssaps.sante.fr).

Cas particuliers des spécialités à usage dentaire :

Les produits à usage dentaire sont également concernés par le plan d'harmonisation et la mise à disposition des nouveaux étiquetages est prévue **au plus tard le 4 mai 2009**.