

A l'attention des Pharmaciens Responsables des PIU,
Des Anesthésistes et des Gynécologues obstétriciens
hospitaliers

URGENT – URGENT - URGENT

**INFORMATION IMPORTANTE DESTINEE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE UTILISANT
NALADOR 500 MICROGRAMMES, LYOPHILISAT POUR USAGE PARENTERAL**

Loos, le 17.09.10

Madame, Monsieur et Cher Confrère,

Nous attirons votre attention sur une discordance qui s'est glissée dans la rubrique « *Posologie* » de la notice, le résumé des caractéristiques du produit et la monographie du Vidal [*versions papier 2009 et 2010 et versions électroniques incluant les CD Rom*] de notre spécialité **NALADOR 500 microgrammes, lyophilisat pour usage parentéral**.

En effet, suite à une erreur d'impression dans les tableaux de cette rubrique, les chiffres concernant les vitesses de perfusion en cas d'utilisation d'une pompe à perfusion ou d'une seringue électrique sont erronés.

A ce jour aucun cas d'erreur médicamenteuse lié à ce défaut n'a été signalé. Toutefois, l'utilisation des tableaux erronés pour une administration de Nalador® 500µg à la seringue électrique ou pompe à perfusion, conduirait à un risque de surdosage (débit en ml/min multiplié par 10) aux conséquences potentiellement graves.

Bayer Santé
Division
Bayer Schering Pharma
Direction des Affaires
Pharmaceutiques

Parc Eurasanté
220, avenue de la Recherche
BP 60114
59373 Loos Cedex
Tél : 33 (0)3 28 16 34 00
Fax : 33 (0)3 28 16 39 10

www.bayerscheringpharma.fr

S.A.S. au capital de
47.857.291,14 €
Siège social :
220, avenue de la Recherche
59120 Loos
Tél. +33 (0)3 28 16 34 00
SIREN: 706 580 149 RCS Lille
TVA CE : FR 41 706 580 149
NAF/APE : 2120Z

Les tableaux doivent être lus de la façon suivante :

- Interruption de grossesse pour motif médical au cours du deuxième trimestre de la grossesse, expulsion du contenu utérin :

Volume de perfusion		500 µg de NALADOR dans 50 ml (pompe à perfusion)	500 µg de NALADOR dans 500 ml		
Vitesse de perfusion	µg/min	ml/heure	ml/min	gouttes/min	µg/heure
initiale	1,7	10	1,7	~ 34	100
maximale	8,3	50	8,3	~ 166	500

- Hémorragie du post-partum par atonie utérine :

Volume de perfusion		500 µg de NALADOR dans 50 ml (seringue électrique)	500 µg de NALADOR dans 500 ml		
Vitesse de perfusion	µg/min	ml/heure	ml/min	gouttes/min	µg/heure
initiale	1,7	10	1,7	~ 34	100
maximale	8,3	50	8,3	~ 166	500
d'entretien	1,7	10	1,7	~ 34	100

Le RCP rectifié est consultable sur le site de l'Afssaps (Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques) à l'adresse suivante : www.afssaps.fr. ainsi que sur le site de Bayer Santé à l'adresse suivante : www.bayerscheringpharma.fr.

Vous voudrez bien relayer **rapidement cette information auprès de toute personne susceptible de prescrire et/ou d'utiliser ce médicament dans votre établissement ou dans l'un de vos établissements adhérents.**

Bayer Santé met tout en œuvre pour remédier à cette situation dans les plus brefs délais, tant dans la notice que sur la monographie Vidal. Un rectificatif est prévu dans le cahier complémentaire du Vidal d'octobre 2010 et la version électronique va être mise à jour d'ici fin septembre 2010. Dans l'attente de la parution du Vidal 2011, nous joindrons également une copie du présent courrier lors de tout envoi de Nalador®.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que vous pourriez rencontrer et vous prions de contacter le 0800 87 54 54 pour toute question sur ce sujet.

Veillez recevoir Madame, Monsieur, et Cher Confrère, l'assurance de nos salutations distinguées.

Stéphane COUVREUR

Pharmacien Responsable

Bayer Santé

Rappel des indications de Nalador 500 microgrammes, lyophilisat pour usage parentéral :

- Interruption de grossesse pour motif médical au cours du deuxième trimestre. Expulsion du contenu utérin en cas d'avortement incomplet, môle hydatiforme ou mort fœtale in utero.
- Dilatation du col préalablement à une interruption de grossesse du premier trimestre.
- Hémorragie du post-partum par atonie utérine résistant à un traitement de première intention par l'ocytocine.