

5 janvier 2011

Communiqué de presse

Retrait du lot 420254400 de morphine AGUETTANT 10 mg/ml, solution injectable (laboratoires Aguettant)

L'Afssaps a été informée par les laboratoires Aguettant de la présence d'une ampoule d'atropine 0,25 mg/ml retrouvée dans une boîte d'ampoules de morphine au sein d'un établissement hospitalier. Le lot de morphine concerné (n°420254400, 10mg/ml, solution injectable, 1 ml B/10, date de péremption 08/2013) a été distribué dans des pharmacies d'hôpital et de ville. Le laboratoire Aguettant, en accord avec l'Afssaps, procède au retrait de ce lot de morphine. L'Afssaps appelle à la vigilance des patients, des médecins, et des infirmières libérales susceptibles d'utiliser une ampoule de morphine provenant d'une pharmacie de ville et les invite à rapporter les boîtes concernées par ce retrait.

La présence de l'ampoule d'atropine dans une boîte d'ampoules de morphine a été détectée, avant injection, à la suite du signalement d'un hôpital. Des investigations sont en cours pour identifier l'origine de cette anomalie. Pour éviter toute erreur éventuelle d'administration, le laboratoire Aguettant, procède au retrait du lot n°420254400 péremption 08/2013 de morphine Aguettant 10mg/ml, solution injectable dans lequel l'ampoule d'atropine a été retrouvée.

Le retrait porte sur environ 18000 boîtes contenant chacune 10 ampoules distribuées à des pharmacies hospitalières (360 boîtes environ) ainsi qu'à des pharmacies d'officine (17500 boîtes). Les pharmacies hospitalières et les pharmacies de ville ont été informées de cet incident et du retrait mis en place. L'Afssaps appelle à la vigilance les médecins et les infirmières libérales susceptibles d'administrer une ampoule de morphine provenant d'une pharmacie de ville et recommande :

- de vérifier l'étiquetage et le numéro de lot de l'ampoule avant de l'administrer
- de rapporter à la pharmacie d'officine les ampoules du lot de morphine n°420254400 (10mg/ml, solution injectable, date de péremption 08/2013) faisant l'objet du retrait.

La morphine est un analgésique, l'atropine est un anticholinergique utilisé en pré-anesthésie comme antispasmodique ou en cardiologie.

L'Afssaps rappelle la nécessité d'une lecture attentive des étiquetages des ampoules de médicaments injectables avant leur administration au patient.

Contacts presse : Axelle de Franssu - Tél : 01 55 87 30 33 / Magali Rodde - Tél : 01 55 87 30 22 – presse@afssaps.sante.fr