

Paris, octobre 2011

INFORMATION IMPORTANTE A L'ATTENTION DES PHARMACIENS ET ANESTHESISTES-REANIMATEURS DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

NEOSYNEPHRINE AP-HP 5 mg/mL, solution injectable

Attention : NOUVEL ETIQUETAGE

Chère Consoeur, Cher Confrère,

A la fin du mois de juin, nous vous alertons sur les risques de confusion entre les ampoules des spécialités NEOSYNEPHRINE AP-HP 5 mg/mL, solution injectable (phényléphrine) et PROSTIGMINE® 0,5 mg/mL, solution injectable (néostigmine).

A la suite d'une concertation avec l'AFSSAPS et en accord avec celle-ci, l'étiquetage de la NEOSYNEPHRINE AP-HP a été modifié afin de minimiser le risque d'erreur médicamenteuse et donc renforcer la sécurité d'emploi de ce médicament.

A partir du prochain lot, T11023, distribué mi-octobre, le nouvel étiquetage sera le suivant :

<i>Etiquetage actuel</i>	<i>Nouvel étiquetage</i>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"><p>NEOSYNEPHRINE AP-HP Phényléphrine 5 mg - 1 mL Voies SC, IM ou perfusion IV AP-HP AGEPS Lot T110XX EXP. XX/20XX</p></div> <p>inscription <u>longitudinale</u></p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"><p>neoSYNEPHRINE Phényléphrine 5 mg - 1 mL Voies SC, IM ou perfusion IV AP-HP Lot T110XX AGEPS EXP XX/20XX</p></div> <p>inscription <u>transversale</u> (perpendiculaire à l'axe de l'ampoule)</p>

Afin de pouvoir identifier les boîtes contenant des ampoules avec un étiquetage modifié, celles-ci porteront durant 6 mois une contre-étiquette jaune avec le libellé suivant : « NOUVEL ETIQUETAGE ».

Afin d'éviter toute confusion, nous vous recommandons d'éviter toute coexistence, au sein d'un même service de soins, des deux types d'étiquetages de cette spécialité.

Nous vous remercions d'informer tous vos collaborateurs concernés par l'usage de cette spécialité, et souhaitons rappeler que la lecture attentive des étiquetages doit demeurer la règle à respecter avant toute administration.

Cette modification d'étiquetage est apparue comme la solution permettant à court terme de différencier au mieux les ampoules de ces deux spécialités et ainsi de limiter le risque d'erreur par confusion. Cependant, cette solution sera transitoire, et ce dans l'attente des conclusions de la réflexion actuellement menée par l'Afssaps et qui porte sur l'application de codes couleur sur les étiquettes des médicaments injectables, utilisés notamment en anesthésie-réanimation.

Pour toute information médico-pharmaceutique, vous pouvez joindre l'unité Affaires Médicales et Pharmacovigilance : Téléphone : 01.46.69.90.63 Télécopie : 01.46.69.15.29.

Veuillez agréer, Chère Consoeur, Cher Confrère, nos salutations les meilleures.

Dr Yvette BRASSEUR
Médecin Affaires Médicales

Dr Françoise COURTEILLE
Pharmacien Responsable