

Seringues pré-remplies de Diprivan 500 mg/50 ml (1 %)

AMM n° 559 777-0 - Code UCD 918 458-5

AstraZeneca a eu connaissance de plusieurs cas lors de l'utilisation de **Diprivan 500 mg/50 ml (1 %) seringues pré-remplies** de désolidarisation de l'ailette en plastique (permettant de tenir la seringue) du corps de la seringue. Lors de la survenue de cette anomalie les patients sont susceptibles de ne pas recevoir de Diprivan ou de recevoir une dose réduite pouvant entraîner une anesthésie et/ou sédation insuffisante.

Les lots concernés par le risque limité de survenue de cette anomalie sont : **Diprivan 500 mg/50 ml (1 %) seringues pré-remplies : BG337 – BG338 - BH739 – BH741 – BH860 – BH861 – BH862 – BJ038 – BJ 040 – BJ208 – BJ210 – BJ211 – BJ212 – BJ700 – BJ701 – BJ702.**

Dans la mesure du possible, ASTRAZENECA recommande d'utiliser en priorité les autres formes de propofol disponible (notamment seringues pré-remplies de Diprivan 2 %, 50 ml ou les flacons de propofol 1 %, 50 ml).

Toutefois, dans la mesure où cette anomalie peut être détectée rapidement et compte tenu du risque de rupture de stock, l'utilisation des lots ci-dessus est possible sous réserve d'une **vigilance accrue** :

L'utilisateur doit porter une attention toute particulière lors de l'utilisation de la seringue pré-remplie Diprivan 500 mg/50 ml (1 %) et veiller à ce que la seringue et le pousse-seringue restent assemblés à tout moment, tout en assurant une surveillance clinique accrue.

Si un anesthésiste devait être confronté à ce problème, il devra remplacer la seringue par une autre seringue pré-remplie de Diprivan et signaler l'incident à AstraZeneca.

Au plus tard en janvier prochain AstraZeneca vous approvisionnera avec des lots de Diprivan 500 mg/50 ml (1 %) seringues pré-remplies ne présentant pas cette anomalie potentielle.

Les stocks résiduels des lots ci-dessus feront alors l'objet d'un rappel ultérieur.

ASTRAZENECA met à disposition 2 numéros :

Pour toute information d'ordre **médical** : **01 41 29 41 06** (week-end : **08 00 00 76 16**)

Pour toute information d'ordre **commercial** : **03 26 61 59 00**