



Lettre aux professionnels de Santé

Juillet 2019

OXYCODONE (chlorhydrate) RENAUDIN 1 mg/ml et 10 mg/ml, solutions pour perfusion déjà diluées en poches PP : mise à disposition et informations importantes sur le bon usage

Information destinée aux Médecins généralistes, oncologues, anesthésistes, médecins de soins palliatifs, médecins exerçant dans les centres de prise en charge du cancer ou dans les centres de prise en charge de la douleur, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers et directeurs de soins.

Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire RENAUDIN souhaite vous informer de recommandations importantes visant à assurer le bon usage de ses spécialités injectables de chlorhydrate d'OXYCODONE, solution pour perfusion, présentées en poches déjà diluées, mises à disposition à partir du 13 juin 2019.

Résumé

- Le chlorhydrate d'OXYCODONE est indiqué dans le traitement des douleurs sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes forts; en particulier dans les douleurs d'origine cancéreuse. Les conditions de prescription et de délivrance sont celles d'un **stupéfiant** (prescription en toutes lettres limitée à 28 jours sur une ordonnance sécurisée), et la prescription initiale devra être hospitalière,
- Les dosages disponibles d'OXYCODONE RENAUDIN, solution pour perfusion sont de 1 mg/ ml (boîtes de 10 poches) et 10 mg/ml (étuis unitaires), sous forme de poches de 100 ml déjà diluées,
- **Des règles de sécurisation du stockage** ainsi que de **prévention aux risques d'erreur** sont à prendre en compte pour ces spécialités contenant de l'oxycodone.

Nous souhaitons attirer votre attention sur les règles de sécurité à mettre en place au sein des établissements de santé et dans les officines :

Règles de sécurisation du stockage

- Envisager une **centralisation à la PUI et réserver les poches aux seuls services de soins concernés par leur utilisation**,
- **Le stockage de ces poches doit être sécurisé**, en évitant notamment la coexistence des différents dosages de ces présentations au sein d'un même service de soins,
- Vérifier que les coffres de stockage des services soient adaptés (volume des poches).

Règles de prévention liées aux risques d'erreurs

Une sensibilisation des équipes médicales et soignantes aux risques d'erreurs associés à l'utilisation de ces nouvelles présentations est à entreprendre, du fait de risques liés :

- Aux **modalités d'administration** (utilisation par voie sous cutanée ou intraveineuse à l'aide de système pour perfusion à débit contrôlé type PCA, PSE, etc.),
- **A la confusion entre les 2 dosages**,
- **A la confusion avec les poches de spécialités contenant de la morphine** (en particulier morphine Renaudin, spécialité pour perfusion).

Points de différenciations majeurs entre les poches d'OXYCODONE et les poches de MORPHINE

Dénomination	OXYCODONE RENAUDIN 1 mg/mL solution pour perfusion	OXYCODONE RENAUDIN 10 mg/mL solution pour perfusion	MORPHINE RENAUDIN 1 mg/mL solution pour perfusion	MORPHINE RENAUDIN 10 mg/mL solution pour perfusion	MORPHINE RENAUDIN 20 mg/mL solution pour perfusion
Concentration dans la poche	1 mg/mL	10 mg/mL	1 mg/mL	10 mg/mL	20 mg/mL
Quantité dans la poche	100 mg/100 mL	1 000 mg/100 mL	100 mg/100 mL	1 000 mg/100 mL	2 000 mg/100 mL
Suremballage aluminium	Nom du produit sur fond blanc 	Nom du produit sur fond rouge 	Nom du produit sur fond blanc 	Nom du produit sur fond blanc 	Nom du produit sur fond blanc 
Poche					
Boitage	Boite de 10 poches 	Etui unitaire 	Boite de 10 poches 	Etui unitaire 	Etui unitaire 

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Déclarez tout cas d'abus grave ou de pharmacodépendance grave à votre Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP).

Information médicale

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter notre service d'Information Médicale par téléphone au 05 59 29 74 90 // @ : infomed@labo-renaudin.com.

Veillez croire, Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.

Maxime REVEL-MOUROZ
Pharmacien Responsable