



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2020

Ropivacaine B Braun 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion 100 mL et 200 mL (Ecoflac) – Risque d'erreur médicamenteuse grave

Information destinée aux médecins hospitaliers, pharmaciens hospitaliers et infirmier(ère)s des services hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire B. Braun Medical souhaite vous faire part des informations suivantes :

Résumé

- Deux nouvelles présentations de Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion en poche Ecoflac de 100 mL et 200 mL sont disponibles **depuis juin 2020**
- Il existe des risques d'erreurs médicamenteuses
 - Par confusion avec d'autres spécialités B. Braun conditionnées en Ecoflac
 - Par erreur de voie d'administration (voie intravasculaire)

L'injection intravasculaire accidentelle de Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion peut donner lieu à des **réactions toxiques systémiques immédiates**. Ces réactions impliquent principalement le **système nerveux central (SNC)** et le **système cardiovasculaire** et peuvent potentiellement avoir des **conséquences graves voire létales**.

Dans l'attente de la mise à disposition d'un nouvel étiquetage, vous allez recevoir prochainement des étiquettes d'identification supplémentaires à apposer sur les conditionnements Ecoflac 100 mL et 200 mL des deux nouvelles présentations de Ropivacaine B. Braun 2 mg/ml (modèle ci-dessous) :



I
Etiquette supplémentaire d'identification

Zone pour apposer
l'étiquette
supplémentaire
d'identification

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 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.

Information médicale

Pour toute information, notre Service Vigilances Qualité Produits reste à votre entière disposition pour vous fournir tous les renseignements complémentaires au **numéro suivant : 01 41 10 53 00 – Touche 3**.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos très sincères salutations

Manuelle Schneider-Ponsot
Pharmacien Responsable

Charlotte Boulanger
Responsable local Pharmacovigilance

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>