

Information importante de sécurité d'emploi :
différence de concentration en adrénaline entre
la LIDOCAÏNE AGUETTANT ADRENALINE, solution injectable
et XYLOCAÏNE ADRENALINE, solution injectable

L'Afssaps souhaite attirer l'attention des professionnels de santé sur une différence de concentration en adrénaline entre les spécialités **LIDOCAÏNE AGUETTANT ADRENALINE, solution injectable** et **XYLOCAÏNE ADRENALINE, solution injectable** à l'origine de deux cas d'effets indésirables graves évoquant un probable surdosage en adrénaline : vasoconstriction prolongée au niveau du site d'injection (pavillon de l'oreille) et mydriase réactionnelle ayant persisté plusieurs heures suite à une infiltration orbitale, au cours d'une chirurgie maxillo-faciale.

Les spécialités LIDOCAÏNE AGUETTANT ADRENALINE ont été utilisées à la place des spécialités XYLOCAÏNE ADRENALINE du laboratoire Astrazeneca pensant qu'il s'agissait de spécialités génériques. Or, si ces spécialités contiennent la même quantité de lidocaïne, la quantité d'adrénaline est au minimum 2 fois plus importante dans la Lidocaïne adrénaline Aguettant. Par conséquent, **ces spécialités ne sont pas substituables.**

Le tableau ci-dessous résume les caractéristiques de ces spécialités :

Dénomination	Composition qualitative	Quantité de substances actives pour un flacon de 20 ml	Quantité correspondante pour 1 ml de solution
XYLOCAÏNE 1 POUR CENT (200 mg/20 ml) ADRENALINE, solution injectable en flacon¹	Chlorhydrate de lidocaïne anhydre Adrénaline base	200 mg 0.100 mg	10 mg 0.005 mg
LIDOCAÏNE AGUETTANT 10 mg/mL ADRENALINE, solution injectable²	Chlorhydrate de lidocaïne anhydre Adrénaline base	200 mg 0.200 mg	10 mg 0.01 mg
XYLOCAÏNE 2 POUR CENT (400 mg/20 ml) ADRENALINE, solution injectable en flacon²	Chlorhydrate de lidocaïne anhydre Adrénaline base	400 mg 0.100 mg	20 mg 0.005 mg
LIDOCAÏNE AGUETTANT 20 mg/mL ADRENALINE, solution injectable¹	Chlorhydrate de lidocaïne anhydre Adrénaline base	400 mg 0.250 mg	20 mg 0.01250 mg

Nous attirons donc votre attention sur la nécessité de vérifier la composition des médicaments lors de leur achat et de consulter le Répertoire des Médicaments Génériques de l'Afssaps afin de savoir si une spécialité est substituable. Ce répertoire est disponible sur le site internet de l'Afssaps ([http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Listes-et-repertoires-Repertoire-des-medicaments-generiques/\(language\)/fre-FR](http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Listes-et-repertoires-Repertoire-des-medicaments-generiques/(language)/fre-FR)) et est régulièrement actualisé ; il permet de connaître les groupes génériques associés aux dénominations communes.

Enfin, nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (C.R.P.V.) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur www.afssaps.fr ou dans le dictionnaire Vidal).

¹ Solution anesthésique locale destinée à l'anesthésie par infiltration, l'anesthésie régionale et l'anesthésie par blocs nerveux.

² Anesthésie locale par infiltration. Anesthésie régionale : caudale, péridurale, plexique, tronculaire. Infiltrations intra ou péri-articulaires. Infiltrations sympathiques.