



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM



AGUETTANT
l'engagement au quotidien

Lettre aux professionnels de Santé

Date : 2 Septembre 2013

Mise à disposition de nouvelles spécialités Lidocaïne adrénaline Aguetant avec

Diminution de la concentration en adrénaline

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Résumé :

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Aguetant souhaite vous informer de la mise à disposition de nouvelles spécialités Lidocaïne Adrénalinée ayant une concentration en adrénaline diminuée et des conditions particulières de conservation de ces spécialités.

Informations complémentaires :

Le Laboratoire Aguetant vous informe de la mise à disposition à compter du 15 Septembre 2013 des 2 spécialités:

- « **LIDOCAINE 10 mg/mL ADRENALINE 0,005 mg/mL AGUETTANT**, solution injectable » en ampoule verre de 10 mL,
- « **LIDOCAINE 20 mg/mL ADRENALINE 0,005 mg/mL AGUETTANT**, solution injectable » en ampoule verre de 10 mL.

La mise à disposition de ces spécialités intervient à la demande de l'ANSM, dans l'objectif de limiter les risques de surdosage en adrénaline. De tels cas ont en effet été rapportés avec les spécialités actuellement sur le marché comportant une concentration plus importante en adrénaline et qui feront l'objet d'un retrait de produit au 15 Octobre 2013. Ces spécialités sont :

- « **LIDOCAINE 10 mg/mL ADRENALINE 0,0100 mg/mL AGUETTANT**, solution injectable » en flacon verre de 20 mL,
- « **LIDOCAINE 20 mg/mL ADRENALINE 0,0125 mg/mL AGUETTANT**, solution injectable » en flacon verre de 20 mL.

L'attention des professionnels de santé doit être attirée sur la concentration modifiée en adrénaline des nouvelles spécialités en comparaison aux formes disponibles aujourd'hui sur le marché.

LIDOCAINE Adrénalinée 10 mg / mL

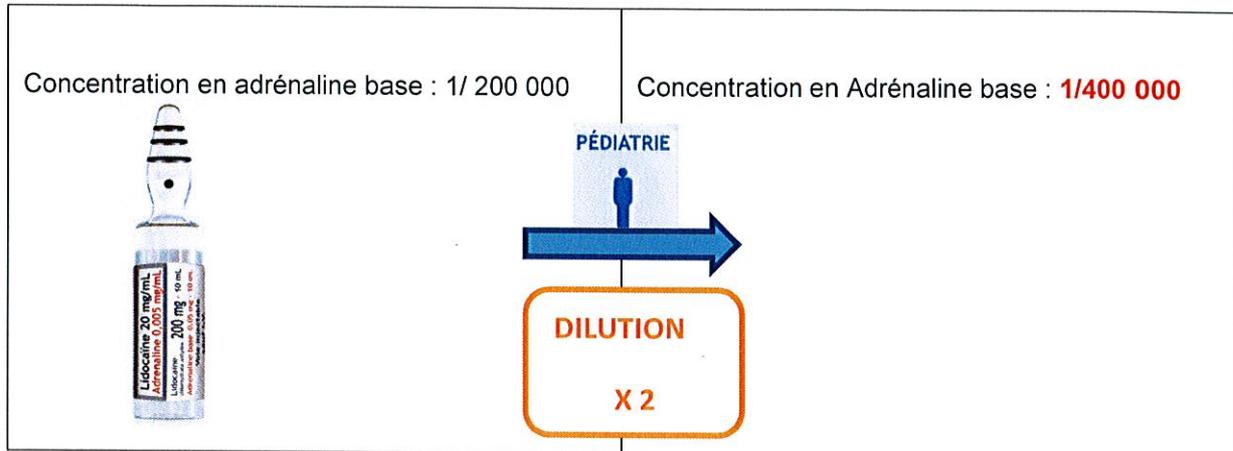
<p>Forme actuelle : Arrêt de commercialisation</p>	<p>Nouvelle forme : Mise à disposition le 15/09/2013</p>
 <p>Lidocaïne : 200 mg – 20 mL Adrénaline : 0, 2 mg – 20 mL</p>	 <p>Lidocaïne : 100 mg – 10 mL Adrénaline : Diminution du dosage 0,05 mg – 10 mL (soit 1/200 000)</p>
<p>Flacon de 20 mL</p>	<p>Ampoule de 10 mL</p>



LIDOCAINE Adrénalinée 20 mg / mL

<p>Forme actuelle : Arrêt de commercialisation</p>	<p>Nouvelle forme : Mise à disposition le 15/09/2013</p>
 <p>Lidocaïne : 400 mg – 20 mL Adrénaline : 0, 25 mg – 20 mL</p>	 <p>Lidocaïne : 200 mg – 10 mL Adrénaline : Diminution du dosage 0,05 mg – 10 mL (soit 1/200 000)</p>
<p>Flacon de 20 mL</p>	<p>Ampoule de 10 mL</p>

Dans le cadre d'une **utilisation pédiatrique**, il convient de ne pas dépasser une concentration de 1/400 000 en adrénaline. Il est donc nécessaire de diluer la forme adrénalinée.



Le Laboratoire Aguettant souhaite également attirer l'attention des professionnels de santé sur les **modifications de conservation** de ces nouvelles spécialités Lidocaine Adrénalinée :

- **conservation au réfrigérateur (entre 2 et 8°C),**
- possibilité de conservation lors du transport sans précautions particulières de conservation dans un délai n'excédant pas 5 jours.

Déclaration des effets indésirables :

Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec un médicament doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) et dans le dictionnaire Vidal.

Contacts :

Notre Service Information Scientifique reste à votre disposition pour vous fournir tous les renseignements complémentaires au numéro vert suivant : 0 800 74 99 74.

Nous vous remercions de la confiance que vous nous accordez, et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur Cher Confrère, nos respectueuses salutations.

Marie-Alice LALO
Pharmacien Responsable

Catherine GORRON
Directrice Commerciale

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant :

<http://ansm.sante.fr>