

# SYSTEME D'ALERTE FAX – ALERTE DE MEDICAMENT BORDEREAU D'ALERTE

## URGENT

A REMETTRE IMMEDIATEMENT  
AU PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE N° : MED 05/B25

(n° attribué exclusivement par l'AFSSAPS)

B : produits distribués à l'hôpital

A : produits distribués en officine (et éventuellement aux établissements de santé via les grossistes répartiteurs)

CONSIGNES : - *Toute modification de votre n° de télécopie pour l'alerte doit être signalée au Conseil N° de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au n° de télécopie : 01 56 21 35 29*  
- *Ne pas accuser réception de cette télécopie*

## EMETTEUR DE LA TELECOPIE

LABORATOIRES :	AGUETTANT	tel: 04 78 61 51 41	fax: 04 78 61 09 35
	COOPER	tel: 01 64 87 86 47	fax: 01 64 87 20 87
	CHAIX ET DUMARAIS LAVOISIER	tel: 02 54 55 46 00	fax: 02 54 74 58 85
	RENAUDIN	tel: 05 59 29 74 90	fax: 05 59 29 95 20

Dans le cadre de l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules de solution injectable de morphine, les ampoules portant le nouvel étiquetage ont été mises sur le marché début juin 2005 et début septembre 2005.

Il est à noter que l'ensemble des ampoules de solution injectable de morphine présentes sur le marché ne contiennent pas de conservateur. Suite à l'harmonisation des étiquetages, la mention "sans conservateur" ne figure plus sur les ampoules nouvel étiquetage.

Comme précisé dans le message d'alerte MED05/B23 diffusé le 6 octobre 2005, les laboratoires AGUETTANT, COOPER, CHAIX ET DUMARAIS LAVOISIER et RENAUDIN procèdent, à la demande de l'AFSSAPS, au retrait des ampoules portant l'ancien étiquetage.

Compte tenu du statut des produits (médicaments classés comme stupéfiants), les modalités de retrait exceptionnelles, non renouvelables et sécurisées décrites ci-dessous sont à suivre :

- Mise en quarantaine des ampoules ancien étiquetage puis,
- Destruction, par les PUI, de ces ampoules ancien étiquetage suivant la procédure de destruction jointe.

A titre très exceptionnel, si la destruction qui doit être impérativement privilégiée afin de limiter au maximum les flux d'ampoules de morphine ne pouvait être effectuée, la PUI prendra contact avec le fabricant concerné.

Les lots d'ampoules concernés pour chacun des fabricants sont précisés dans le tableau ci après. A noter que toutes les ampoules étiquetées en rouge correspondent à l'ancien étiquetage et sont concernées par ce retrait.

1/2

Les ampoules de morphine de la Pharmacie centrale des armées (PCA) feront l'objet d'une mesure similaire dans les prochains jours. Les utilisateurs de ces ampoules seront avertis directement par la PCA.

Concernant les ampoules de morphine de l'APHP (AGEPS EP-HP), dans la mesure où les ampoules "ancien étiquetage" comportent une étiquette, que les mentions sont en noir, qu'elles sont très proches des mentions du nouvel étiquetage, et qu'il s'agit d'un dosage spécifique (250mg/5ml), ces ampoules ne sont pas concernées par cette mesure. Le prochain lot mis sur le marché aura un étiquetage conforme à l'harmonisation. Le dosage 1000mg/20ml est déjà au nouvel étiquetage.

Seules les ampoules en cours de validité mentionnées dans le tableau ci-après font l'objet de ce retrait. Les ampoules périmées doivent être traitées suivant les procédures habituelles.

Les inspections régionales de la pharmacie sont informées de ces procédures exceptionnelles de destruction.

Il est demandé aux PUI d'établir, par fabricant, un état récapitulatif des quantités d'ampoules de morphine ancien étiquetage détruites, à détruire ou exceptionnellement retournées dans le cadre de ce retrait. Au plus tard le 30 novembre 2005, cet état (cf tableau joint) devra être envoyé à chacun des fabricants afin de leur permettre de fournir à l'AFSSAPS, conformément à la réglementation, un bilan du retrait ainsi que la déclaration annuelle des stupéfiants.

**Nota Bene :**

Il est recommandé à toutes les PUI de s'assurer que les stocks disponibles en ampoules portant le nouvel étiquetage sont suffisants avant d'effectuer la mise en quarantaine et la destruction des ampoules portant l'ancien étiquetage.

Pièces-jointes :      tableau des lots d'ampoules concernées (2 pages)  
                             Procédure de destruction (1 page)  
                             Fiche de bilan de destruction par les PUI (1 page)

-> *Attention, ce document comporte 6 pages.*

**2/2**

Le 20 octobre 2005

Les Pharmaciens responsables des laboratoires  
AGUETTANT, COOPER, CHAIX ET DUMARAIS LAVOISIER et RENAUDIN