
LETTRÉ AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Sèvres, le _ février 2020

Objet : Rupture de stock – **PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion en flacon verre de 50 ml**
Mise à disposition de la spécialité **PROPOFOL 1 % MCT FRESENIUS, émulsion pour injection ou perfusion i.v. en flacon de 500 mg/50 ml**, initialement destinée au marché suisse.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Nous sommes actuellement en rupture de stock pour notre spécialité **PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml, émulsion injectable ou pour perfusion**, pour la présentation en **flacon de 50 ml**.

En accord avec l'ANSM et afin d'assurer la continuité d'approvisionnement sur le marché français en PROPOFOL, nous mettons à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité initialement destinée au marché suisse :

**PROPOFOL 1 % MCT FRESENIUS
émulsion pour injection ou perfusion i.v. - Flacon de 500 mg/50 ml**

Les indications, contre-indications, posologie de la spécialité PROPOFOL 10 mg/ml MCT FRESENIUS (Suisse) sont similaires à celles de la spécialité actuellement commercialisée en France et dont chaque expédition sera accompagnée du RCP de cette spécialité et du RCP de la spécialité PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml commercialisée en France.

Pour information, vous trouverez ci-joint, un tableau de comparaison des formules entre le PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml actuellement commercialisé en France et le PROPOFOL 1 % MCT FRESENIUS (Suisse) : la différence entre ces deux spécialités est une différence relative aux excipients (.

Les commandes doivent nous être adressées sur notre site :

FRESENIUS KABI FRANCE
Parc d'Activités Eco Parc II
350 Allée de la Butte à Colas
Heudebouville - 27400 LOUVIERS

Vous pouvez nous contacter au :

- N° Tél. (France entière) : N° Cristal → 09.69.39.97.97
- N° Fax (France entière) : 02 32 09 39 57
- E-mail : commandes.fkf@fresenius-kabi.com
- EDI : hospit@lis

.../...

Nous vous informons que Fresenius Kabi France assure la responsabilité des lots importés de ce médicament, notamment en ce qui concerne l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

Pour toute déclaration de pharmacovigilance nous vous invitons à adresser un e-mail à :

✉ pharmacovigilance.fkf@fresenius-kabi.com

et pour demande d'information médicale ou réclamation à l'adresse :

✉ medicoreglementaire.fkf@fresenius-kabi.com

ou à nous contacter par téléphone au n° 01.41.14.26.00.

Nous vous remercions de relayer cette information auprès des professionnels de santé concernés de votre établissement.

Conscients des désagréments occasionnés, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour résoudre les difficultés d'approvisionnement rencontrées. Nous vous tiendrons informés dès que nous serons de nouveau en mesure de vous approvisionner en PROPOFOL FRESENIUS 10 mg/ml.

Veuillez accepter, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, nos sincères salutations.

Sylvie BERTHOU-TALAB
Pharmacien Responsable

COMPARAISON DE FORMULE ENTRE PROPOFOL LCT & PROPOFOL MCT

Pour 1 ml d'émulsion

PROPOFOL 10 mg/ml FRESENIUS (LCT) commercialisé	Dosage	PROPOFOL MCT	Dosage
Principe actif		Principe actif	
Propofol	10,0 mg	Propofol	10,0 mg
Excipients :		Excipients :	
Lécithine d'œuf purifiée	12,0 mg	Phospholipides d'œuf purifiés	12,0 mg
Huile de soja raffinée	100,0 mg	Huile de soja raffinée	50,0 mg
		Triglycérides à chaîne moyenne	50,0 mg
Glycérol	22,5 mg	Glycérol	22,5 mg
Acide oléique	0,4 – 0,8 mg	Acide oléique	0,4 – 0,8 mg
Hydroxyde de sodium	0,05 – 0,11 mg	Hydroxyde de sodium	0,05 – 0,11 mg
Eau pour préparations injectables	qsp 1 ml	Eau pour préparations injectables	qsp 1 ml