INFORMATIONS SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Octobre 2014

NORADRENALINE (TARTRATE) RENAUDIN spécialités pré-diluées en solution pour perfusion (25 mg - 50 mL et 50 mg - 50 mL) en flacons verre : informations importantes sur le bon usage de ces spécialités

Information destinée aux anesthésistes-réanimateurs, urgentistes et aux pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Renaudin souhaite vous informer des recommandations importantes visant à assurer le bon usage de ses spécialités injectables de NORADRENALINE Renaudin présentées en flacons verre pré-diluées, mises à disposition à partir du 1er octobre 2014.

Résumé

- Ces spécialités contenant du tartrate de NORADRENALINE sont pré-diluées
- Les dosages disponibles sont 25 mg - 50 mL (concentration à 0.5 mg/mL) et 50 mg - 50 mL (concentration à 1mg/mL)
- Il est nécessaire de prévenir le risque de confusions avec les autres spécialités contenant de la Noradrénaline non diluée et toute autre spécialité sous forme flacon verre
- Les autres présentations de Noradrénaline (tartrate) Renaudin, dont la concentration est à 2 mg/mL, restent disponibles (ampoules de 8 mg - 4 mL et 16 mg - 8 mL). Ces dernières nécessitent une étape de dilution avec un soluté glucosé isotonique.

Informations complémentaires

La NORADRENALINE est indiquée dans le traitement d'urgence du collapsus et pour la restauration et le maintien de la pression artérielle.

Principales recommandations pour le bon usage des flacons déjà dilués de Noradrénaline Renaudin

L'attention des professionnels de santé doit être attirée sur les règles de sécurité à mettre en place au sein des établissements de santé afin notamment de minimiser le risque d'erreur médicamenteuse et de garantir le bon usage.

REGLES D'ADMINISTRATION

Seule l'étape de dilution n'est plus nécessaire, les posologies et règles d'administration restent inchangées :

- Administration par voie rigoureusement intraveineuse (IV). Toute extravasation peut entraîner une vasoconstriction locale intense et une nécrose éventuelle des tissus. Il est préférable d'utiliser une voie veineuse centrale.
- La perfusion de noradrénaline doit être réalisée avec une surveillance continue de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque.
- Au cas où il serait nécessaire d'administrer la NORADRENALINE simultanément avec du sang total ou du plasma, ces derniers doivent être administrés séparément.

REGLES DE PREVENTION DES RISQUES D'ERREURS

- **sensibiliser les équipes médicales et soignantes** aux risques d'erreurs associés à l'utilisation de ces nouvelles présentations notamment le risque de confusion entre ces présentations prêtes à l'emploi et :
  - les spécialités existantes de Noradrénaline en ampoules dont la concentration est 2 mg/mL
  - les spécialités sous forme de flacons de volume similaire.

Il est important de se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : http://ansm.sante.fr

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site internet de l'ANSM : http://ansm.sante.fr.

Information médicale

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter notre service d'Information Médicale par téléphone au 05 59 29 74 90 ou par mail infomed@labo-renaudin.com.

En vous remerciant de votre collaboration indispensable pour le bon usage de ces nouvelles spécialités, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.

Maxime REVEL-MOUROZ
Pharmacien Responsable