



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Date 24/08/2023

Lettre aux professionnels de santé

Titre : CELOCURINE 50 mg/ml, solution injectable – risques d'erreurs médicamenteuses graves - Etiquettes non conformes
Mise à disposition d'un contre-étiquetage

Information destinée aux Médecins anesthésistes-réanimateurs, Infirmiers(ères) anesthésistes et Pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire NEURAXPHARM France souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Pour 5 lots de notre spécialité CELOCURINE 50 mg/ml, solution injectable, la mention « 100 mg – 2 ml » ne figure pas sur les étiquettes des ampoules (conditionnement primaire), ce qui entraîne un risque d'erreurs médicamenteuses graves, pouvant être à l'origine d'un surdosage prolongeant ainsi la curarisation.

(Cette mention figure bien sur la boîte du médicament)

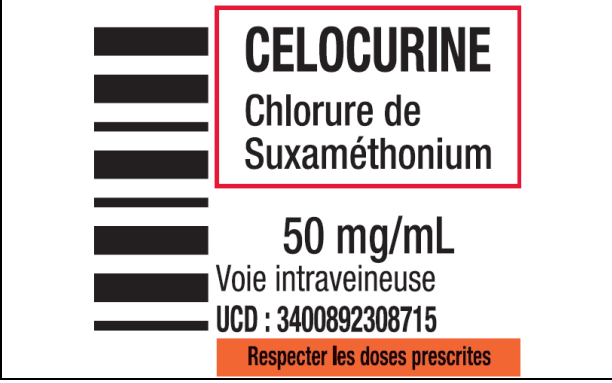
Les lots concernés sont les suivants : H091, H092, H093, H094 et H095.

Pour ces 5 lots :

- toutes les ampoules sont des ampoules de 2 ml et contiennent 100 mg de chlorure de suxaméthonium ;
- la quantité totale de chlorure de suxaméthonium présente dans chaque ampoule n'a pas été modifiée.

Dans l'attente de la mise à disposition de nouveaux lots comportant un étiquetage correct, avec la mention « 100 mg - 2 mL », NEURAXPHARM France met à la disposition des PUI, via son site dépositaire, une contre-étiquette comportant la mention adéquate, **afin que cette étiquette soit apposée sur chaque ampoule concernée par la pharmacie avant utilisation du médicament.**

Pour ces 5 lots, des contre-étiquettes seront transmises en nombre équivalent au nombre d'ampoules de CELOCURINE livrées.

Etiquette actuelle de CELOCURINE 50 mg/ml, solution injectable	Contre-étiquette transmise à chaque livraison
 <p>CELOCURINE Chlorure de Suxaméthonium</p> <p>50 mg/mL Voie intraveineuse UCD : 3400892308715</p> <p>Respecter les doses prescrites</p>	<p>Chlorure de Suxaméthonium CELOCURINE 100 mg - 2 mL 50 mg/mL Voie intraveineuse Neuraxpharm France UCD : 3400892308715</p> <p>Respecter les doses prescrites</p>

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur signalement.social-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale/Pharmacovigilance/Réclamations produit :

Pour toute demande, utilisez l'adresse courriel : pv@nxp-france.fr - tel : 01 53 63 40 90

Contact Laboratoire Neuraxpharm :

Pour toute demande d'information complémentaire auprès de NEURAXPHARM, utilisez l'adresse courriel : contact.fr@neuraxpharm.com - tel : 01 53 63 40 90

Conscient des désagréments engendrés par cette situation, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour revenir à une situation normale dans les meilleurs délais.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur à l'assurance de nos salutations distinguées.

Lysiane BERNAL-GALLOIS
Pharmacien Responsable