



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

4 Mai 2026

Commercialisation d'ESKétamine Renaudin : attention au risque de surdosage en cas de confusion avec les spécialités à base de kétamine

Information destinée aux anesthésistes-réanimateurs, urgentistes, aux centres de prise en charge de la douleur, aux centres de prise en charge de brûlés, infirmier(e)s anesthésistes et exerçant en service d'urgence, aux médecins et infirmier(e)s exerçant en HAD et aux pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le Laboratoire Renaudin souhaite vous alerter sur le **risque d'erreurs médicamenteuses** entre ses spécialités ESKétamine Renaudin 5 mg/mL et 25 mg/mL, solutions injectables à base d'**eskétamine** qui viennent d'être commercialisées et les spécialités génériques à base de **kétamine**, médicaments de dénominations proches pouvant être présents au sein d'un même service.

Résumé

- Des **erreurs médicamenteuses liées à la confusion entre eskétamine et kétamine**, dont les noms sont proches, peuvent conduire à des **surdosages massifs d'eskétamine d'évolution potentiellement fatale, lorsqu'elle est utilisée par erreur à la place de la kétamine**.
- L'**ESKétamine Renaudin et les spécialités génériques à base de kétamine ne sont pas superposables** :
 - Ni en termes d'indications** (voir tableau ci-dessous)
 - Ni en termes d'effet** : l'eskétamine est l'énantiomère S(+) de la kétamine racémique dont l'effet n'est pas équivalent : 1 mg d'eskétamine n'est pas équivalent à 1 mg de kétamine.
- Pour éviter ces erreurs médicamenteuses, nous vous recommandons de** :
 - Lire attentivement toutes les mentions figurant sur les boîtes et ampoules, lors de la préparation des solutions de perfusion, en procédant à une double vérification** ;
 - Eviter la coexistence des spécialités à base d'eskétamine et de kétamine au sein d'un même service.**

En cas de surdosage, les signes cliniques sont : des convulsions, une dépression respiratoire voire un arrêt cardiaque. La dépression respiratoire doit être traitée par ventilation assistée ou contrôlée jusqu'à rétablissement d'une respiration spontanée adéquate et les convulsions doivent être traitées par administration intraveineuse de diazépam.

En plus des mesures recommandées pour éviter ces erreurs médicamenteuses, la dénomination sur l'étiquette de l'ampoule d'**ESKétamine** Renaudin comporte des lettres d'accroche en majuscule, dans le but de différencier au mieux les ampoules d'eskétamine par rapport aux ampoules de kétamine :

	Ampoules de 5 mL	Ampoules de 10 mL	Ampoule de 20 mL
ESKétamine (laboratoire Renaudin)			
Kétamine (laboratoire Renaudin)	 		—

Nous rappelons dans le tableau ci-dessous, les concentrations et indications de chacune des spécialités disponibles :

	Concentrations et présentations disponibles	Indications
ESKétamine Renaudin	5 mg/mL, solution injectable - Ampoule de 25 mg – 5 mL - Ampoule de 100 mg – 20 mL 25 mg/mL, solution injectable - Ampoule de 250 mg – 10 mL	ESKétamine Renaudin est indiqué chez l'enfant et l'adulte. ESKétamine Renaudin est un anesthésique utilisé dans les cas suivants : - pour l'induction et le maintien de l'anesthésie générale et en supplément d'autres anesthésiques, - lors de procédures diagnostiques courtes et de petites interventions chirurgicales ne nécessitant pas de relaxation musculaire. ESKétamine Renaudin est indiqué pour le soulagement de la douleur (analgésie) en médecine d'urgence et le contrôle de la douleur liée à la respiration artificielle (intubation).
Kétamine Renaudin Ou Kétamine Panpharma	10 mg/mL, solution injectable - Ampoule de 50 mg – 5 mL 50 mg/mL, solution injectable - Ampoule de 250 mg – 5 mL - Ampoule de 500 mg – 10 mL	<u>EN ANESTHESIE :</u> <u>Générales :</u> La kétamine peut être utilisée : - soit comme agent anesthésique unique : particulièrement adapté aux interventions de courte durée, il permet également, grâce à des injections répétées ou à son utilisation en perfusion intraveineuse, d'obtenir une anesthésie prolongée durant plusieurs heures ; - soit comme inducteur d'anesthésie avant l'administration d'autres agents anesthésiques ; - soit comme potentialisateur d'agents anesthésiques de faible puissance, tel le protoxyde d'azote. <u>Obstétricales :</u> - La kétamine peut être utilisée seule ou en association avec d'autres anesthésiques. <u>EN ANALGESIE :</u> <u>Douleur aiguë :</u> - Douleur en peropératoire : comme adjuvant lors d'une chirurgie à risque de douleur aiguë intense ou pourvoyeuse de douleur chronique post-chirurgicale (DCPC) ou chez les patients vulnérables à la douleur (en particulier, patients sous opioïdes au long cours ou présentant une addiction aux opiacés). - Douleur aiguë en médecine d'urgence en cas d'inefficacité de la morphine ou si elle est non souhaitable. - Analgésie pour des soins douloureux en soins intensifs ou en situation palliative : épisode de douleur aiguë nécessitant une analgésie de courte durée et rapidement réversible après échec des thérapeutiques habituelles (opioïdes, MEOPA), et si une anesthésie générale dans un bloc opératoire ne peut être organisée. <u>Douleur chronique :</u> - Douleurs neuropathiques réfractaires sévères, après échec des traitements recommandés. - Douleurs rebelles en situation palliative avancée en association à un traitement opioïde, lorsque celui-ci est insuffisant ou mal toléré.

Nous demandons aux professionnels de santé de redoubler de vigilance lors de la préparation et de l'administration de ces produits.

Pour rappel, l'eskétamine et la kétamine sont inscrits sur la liste des « never events » à savoir des incidents graves généralement liés à des erreurs humaines et/ou pratiques, qui ne devraient jamais se produire (BO du 31 mai 2024 [Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2024/11 du 31 mai 2024](#)).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspectés d'être dû à un médicament ou toute erreur médicamenteuse auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://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

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le Laboratoire Renaudin par mail à l'adresse infomed@labo-renaudin.com ou par téléphone au 05 59 29 74 90.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et de votre vigilance. Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Maxime REVEL-MOUROZ
Pharmacien Responsable