ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

AGENCE GÉNÉRALE DES ÉQUIPEMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

Paris, le 11avril 2013

AGEPS

7, rue du Fer à Moulin - B.P. 09
75221 PARIS Cedex 05
Standard : 01 46 69 13 13

13, rue Lavoisier
92023 NANTERRE Cedex
Standard : 01 46 69 13 13

ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE L'AP-HP

LE PHARMACIEN RESPONSABLE

Dr Françoise COURTEILLE
Pharmacien des Hôpitaux

Ligne directe : 01 46 69 14 98
Secrétariat : 01 46 69 15 42/12 88
Télécopie : 01 46 69 15 24
francoise.courteille@eps.aphp.fr

AFFAIRES MEDICALES ET PHARMACOVIGILANCE

Dr Mounia BOUDINAR
Médecin Affaires Médicales

Ligne directe : 01 46 69 90 78
Secrétariat : 01 46 69 13 84
Télécopie : 01 46 69 15 29
mounia.boudinar@eps.aphp.fr

FC-PhM13-032

INFORMATION A L'ATTENTION DES ANESTHESISTES-REANIMATEURS ET DES PHARMACIENS DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Objet : arrêt de commercialisation de NEOSYNEPHRINE AP-HP 5 mg/mL solution injectable

Cher(e) Collègue,

Nous vous informons de notre décision d'arrêter la commercialisation de la spécialité pharmaceutique :

NEOSYNEPHRINE AP-HP 5 mg/mL
(phényléphrine)
solution injectable – Etui de 10 ampoules de 1 mL
n° AMM 34009 355 407 0 6 – code AGEPS 0186565

Cette décision a été prise compte tenu :

- de l'arrivée sur le marché des spécialités PHENYLEPHRINE RENAUDIN (2 présentations : 50 µg/mL en ampoule de 10 mL et 100 µg/mL en ampoule de 5 mL) dont les dosages sont plus adaptés aux pratiques ;
- du risque d'erreur médicamenteuse lié à la co-existence des ampoules de NEOSYNEPHRINE AP-HP 5 mg/mL et des ampoules de PHENYLEPHRINE RENAUDIN au sein des établissements.

Cet arrêt nécessite de prendre toutes les dispositions nécessaires, notamment :
- approvisionnement d'une nouvelle référence,
- information des unités de soins
- et adaptation des protocoles d'utilisation.

Aussi, en accord avec l'ANSM, **la mise à disposition de NEOSYNEPHRINE AP-HP 5 mg/mL ne cessera qu'à compter du 15 juin 2013.**

Néanmoins, nous attirons votre attention sur le fait que les concentrations entre ces spécialités diffèrent :

ARRET DE COMMERCIALISATION	SPECIALITES RESTANT COMMERCIALISEES
NEOSYNEPHRINE AP-HP 5 mg/mL, solution injectable (Ampoule : 5 mg - 1 mL)	**PHENYLEPHRINE RENAUDIN 50 microgrammes/mL, solution injectable (Ampoule : 500 microgrammes - 10 mL)**
	PHENYLEPHRINE RENAUDIN 100 microgrammes/mL, solution injectable (Ampoule : 500 microgrammes - 5 mL)

Aussi, afin de limiter les risques d'erreurs médicamenteuses, la coexistence des spécialités AP-HP et Renaudin doit être évitée.

Nous vous remercions d'informer tous les professionnels de santé concernés.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec un médicament doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) et dans le dictionnaire Vidal.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire :
Information médicopharmaceutique et pharmacovigilance
Téléphone : 01 46 69 90 63 Télécopie : 01 46 69 15 29

Nous vous prions de croire, Cher(e) Collègue, à l'expression de nos confraternelles salutations.

Dr Mounia BOUDINAR
Médecin Affaires Médicales

Dr Françoise COURTEILLE
Pharmacien Responsable