



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mars 2021

Kétamine : modification de l'étiquetage des spécialités de Kétamine afin de diminuer le risque d'erreurs médicamenteuses

Information destinée aux médecins anesthésistes-réanimateurs, infirmier(e)s anesthésistes, aux centres de prise en charge de la douleur, aux 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 vous informe de la prochaine modification de l'étiquetage des ampoules de solution injectable de Kétamine.

Résumé

- 3 présentations de Kétamine Renaudin, solution injectable sont disponibles
 - Kétamine Renaudin 10 mg/mL, ampoule de 5 mL
 - Kétamine Renaudin 50 mg/mL, ampoule de 5 mL
 - Kétamine Renaudin 50 mg/mL, ampoule de 10 mL
- **Il existe un risque d'erreur médicamenteuse**
 - notamment par confusion des concentrations des spécialités de Kétamine Renaudin
 - pouvant entraîner un sous-dosage ou un surdosage en Kétamine

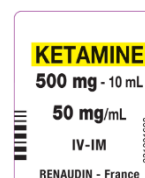
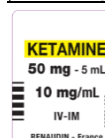
Une erreur médicamenteuse par confusion des concentrations de Kétamine peut potentiellement **avoir des conséquences graves et mettre en jeu le pronostic vital du patient.**

Ce nouvel étiquetage offre une meilleure lisibilité de la DCI de la spécialité, de la quantité de principe actif par ampoule et de la concentration et reprend le code couleur international utilisé pour les étiquettes apposées sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie.

Etiquetage actuel



Futur étiquetage (KETAMINE sur fond jaune)



Mise en œuvre estimative

Mars 2021

Octobre 2021

Octobre 2021

Informations complémentaires

Chaque livraison sera accompagnée d'une affichette reprenant les différents étiquetages.

En attendant la mise en place effective de ce nouvel étiquetage, le laboratoire Renaudin souhaite également rappeler aux pharmaciens hospitaliers la nécessité de sensibiliser le personnel soignant à une lecture attentive des mentions inscrites sur les ampoules avant l'administration d'un médicament, notamment lors de la préparation de solutions de perfusion.



Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-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 question ou demande d'information complémentaire, vous pouvez contacter le laboratoire Renaudin par mail à l'adresse suivante infomed@labo-renaudin.com ou par téléphone au 05 59 29 74 90.

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour que l'ensemble de ces mesures permette une utilisation plus sûre de nos ampoules injectables de KETAMINE.

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



Maxime REVEL-MOUROZ
Pharmacien Responsable