



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

MAI 2019

ARGATROBAN ACCORD 1 mg/mL solution pour perfusion - Solution déjà diluée prête à l'emploi - Nouvelle concentration - Risque d'erreur médicamenteuse

Information destinée aux médecins hospitaliers, dentistes hospitaliers, pharmaciens hospitaliers, infirmier(ère)s des services hospitaliers.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Le laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE souhaite vous informer de la mise à disposition, le 3 Juin 2019, de la spécialité ARGATROBAN ACCORD 1 mg/mL solution pour perfusion **prête à l'emploi**, et du risque d'erreur médicamenteuse avec d'autres spécialités à base d'argatroban déjà disponibles sur le marché et nécessitant une dilution préalable à leur utilisation.

Résumé

ARGATROBAN ACCORD 1 mg/mL, solution pour perfusion, propose une **nouvelle concentration**.

La solution est déjà diluée et est prête à l'emploi. Elle ne doit pas être diluée avant administration.

1 mL de solution ARGATROBAN ACCORD contient 1 mg d'argatroban.

Si cette nouvelle présentation est diluée à tort avant emploi il en résultera l'administration d'une préparation sous-dosée avec des conséquences graves pour le patient.



Il est ainsi demandé

- **Aux médecins** : d'indiquer clairement la dénomination et le dosage de la spécialité à administrer au patient
- **Aux pharmaciens** : de vérifier la prescription et l'étiquetage avant de délivrer le produit.
- **Aux professionnels de santé impliqués dans l'administration du produit** : de lire attentivement l'étiquetage du produit et du flacon avant de préparer la perfusion pour l'administration. Le produit doit toujours être administré par le personnel médical.

Information complémentaire

L'argatroban est indiqué pour l'anticoagulation chez les adultes ayant une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) de type II, nécessitant un traitement anti thrombotique par voie parentérale.

Points de différenciations majeurs entre la solution ARGATROBAN ACCORD 1 mg/mL et la solution d'argatroban concentrée à 100 mg/mL actuellement sur le marché

Dénomination	ARGATROBAN ACCORD 1 mg/mL solution pour perfusion	ARGANOVA 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion en multidoses
Concentration dans le flacon	1 mg/mL	100 mg/mL
Taille du flacon	50 mL	5 mL
Dilution préalable à l'utilisation ?	NE PAS DILUER	DILUTION OBLIGATOIRE
Présentation		

Les RCP et notices de ces spécialités peuvent être consultés sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.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 au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Information médicale


Pour toute information, contactez ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS, au service Information médicale et Pharmacovigilance

Tel : 03.20.40.17.70 (touche 2) // @ : infofrance@accord-healthcare.com

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

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Dr. Jean-Paul Drouhin



Dr. Jean-Paul DROUHIN
Pharmacien Responsable