

Accueil > S'Informer > Actualité > ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion - (argatroban monohydraté) – Solution déjà diluée prête à l'emploi – Risque d'erreur médicamenteuse - Lettre aux professionnels de santé

## **ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion - (argatroban monohydraté) – Solution déjà diluée prête à l'emploi – Risque d'erreur médicamenteuse - Lettre aux professionnels de santé**

29/05/2020



*Information à l'attention / destination des médecins hospitaliers, dentistes hospitaliers, pharmaciens hospitaliers et infirmier(ère)s des services hospitaliers*

Une nouvelle spécialité contenant de l'argatroban sera distribuée sur le marché français à partir du 1 juin 2020 : ARGANOVA 1 mg/mL, solution pour perfusion.

Il s'agit d'une spécialité destinée exclusivement au marché hospitalier.

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


Cette nouvelle spécialité, ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion correspond à la mise sur le marché d'une solution déjà diluée donc prête à l'emploi, dont la concentration en argatroban est de 1mg/mL.

Jusqu'ici deux spécialités étaient disponibles sur le marché :

- ARGANOVA 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion en multidoses qui nécessite absolument une dilution préalable à son emploi (solution concentrée à 100mg/mL) ;
- ARGATROBAN ACCORD 1 mg/mL solution pour perfusion, solution également prête à l'emploi, car déjà diluée (solution concentrée à 1mg/mL)

Dans ce contexte de risque d'erreur médicamenteuse, l'ANSM a demandé au laboratoire AGUETTANT d'adresser une "lettre aux professionnels de santé". Vous y trouverez un tableau comparatif mettant en évidence les points de différenciations majeurs entre les deux spécialités AGUETTANT de la même gamme mais de concentrations et de manipulations différentes.

### **Lire aussi**

- [ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion - \(argatroban monohydraté\) – Solution déjà diluée prête à l'emploi – Risque d'erreur médicamenteuse - Lettre aux professionnels de santé \(29/05/2020\)](#)  (197 ko)



INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

## Lettre aux professionnels de santé

Mai 2020

### ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion - (argatroban monohydraté) – Solution déjà diluée prête à l'emploi – Risque d'erreur médicamenteuse

Information à l'attention / destination des médecins hospitaliers, dentistes hospitaliers, pharmaciens hospitaliers et infirmier(ère)s des services hospitaliers.

Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire AGUETTANT souhaite vous informer de la mise à disposition, le 1<sup>er</sup> Juin 2020, d'une nouvelle présentation à base d'argatroban, ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion, prête à l'emploi en flacon de 50 mL et, en conséquence, du risque de confusion et d'erreur médicamenteuse avec ARGANOVA® 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion en multidose, déjà disponible sur le marché et nécessitant une dilution préalable à son utilisation.

#### Résumé

- ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion est une nouvelle présentation par rapport à la présentation existante ARGANOVA® 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion en multidose.
- ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion est déjà diluée et est donc prête à l'emploi.
- Elle ne doit pas être diluée avant administration.
- 1 mL de solution ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion contient 1 mg d'argatroban.

En cas de dilution à tort avant emploi, il en résultera l'administration d'une préparation sous-dosée avec des conséquences cliniques graves pour le patient.

#### Informations complémentaires

L'argatroban est un inhibiteur direct de la thrombine indiqué dans l'anticoagulation chez les adultes ayant une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) de type II, nécessitant un traitement anti-thrombotique par voie parentérale. Le diagnostic doit être confirmé par un test d'activation plaquettaire induite par l'héparine ou un test équivalent. Cependant, cette confirmation ne doit pas retarder le début du traitement.

Points de différenciations majeurs entre ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion et ARGANOVA® 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion en multidose

Dénomination	ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion	ARGANOVA® 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion en multidose
Concentration en principe actif	1 mg/mL	100 mg/mL
Volume du flacon	50 mL	5 mL
Quantité de principe actif par flacon	50 mg	250 mg
Dilution préalable à l'utilisation ?	NE PAS DILUER	DILUTION OBLIGATOIRE AU 1/100 <sup>ème</sup>
Présentation		

Pour plus d'informations, nous vous invitons à consulter le RCP de ces deux produits sur la base des données publique des médicaments accessible à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

#### 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 sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

#### Information médicale

Pour toute information, notre Service Information Scientifique reste à votre entière disposition pour vous fournir tous les renseignements complémentaires au numéro vert suivant : 0 800 74 99 74.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Jérôme JOLY  
Pharmacien responsable

Annie-Claude BENICHOU  
Responsable PV France