



Lettre aux professionnels de santé

Xylocard – Chlorhydrate de lidocaïne anhydre - 20mg/ml et 50mg/ml

Rappel des quantités totales de principe actif pour éviter les erreurs médicamenteuses à l'origine de surdosages.

Information destinée aux cardiologues hospitaliers, anesthésistes-réanimateurs, personnels des unités de soins intensifs de cardiologie et d'anesthésie-réanimation, de réanimation et de médecine intensive, pharmaciens hospitaliers

Chère Consoeur, Cher Confrère,

Le laboratoire Aspen France, en accord avec l'ANSM, souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

Des erreurs d'administration liées à la confusion entre les concentrations et les quantités de principe actif de Xylocard 50mg/ml ont été signalées, conduisant à des surdosages massifs d'évolution parfois fatale.

Ces erreurs médicamenteuses sont liées à une lecture erronée de l'étiquetage avec confusion entre la concentration de principe actif indiquée en mg/ml et la quantité totale de principe actif présente par flacon/ampoule.

En conséquence, nous rappelons la quantité totale de lidocaïne présente dans chacune des deux présentations de Xylocard (ampoule de 5ml ou flacon de 20ml)

	Xylocard 20mg/ml Ampoule de 5ml	Xylocard 50mg/ml Flacon 20ml
Quantité totale de Principe Actif	100mg de lidocaïne dans 5ml	1 000mg de lidocaïne dans 20ml

Afin d'apporter une meilleure lisibilité de la quantité de principe actif les étiquettes des flacons de Xylocard 50mg/ml et des ampoules de Xylocard 20mg/ml vont être modifiées dès les prochaines productions de ces spécialités.

En attendant la mise en place effective de ce nouvel étiquetage, nous vous rappelons que :

- le risque d'erreur persiste avec l'étiquetage actuel ;
- la vigilance de tous est nécessaire lors de l'utilisation d'un médicament - en particulier Xylocard -, notamment en amont de l'administration, dans la lecture attentive des mentions d'étiquetages pour s'assurer que la bonne dose du bon produit est administrée, afin de réduire le risque d'erreur.

Par ailleurs nous rappelons également les indications de ces spécialités :

XYLOCARD 20 mg/ml est indiqué dans :

- le traitement et la prévention des récurrences des troubles du rythme ventriculaire menaçant le pronostic vital, notamment à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde
- et l'analgésie péri-opératoire en chirurgie abdominale par voie laparoscopique ou ouverte (telle que chirurgie colorectale, prostatectomie, cholécystectomie)

XYLOCARD 50 mg/ml est indiqué dans :

- le traitement et la prévention des récurrences des troubles du rythme ventriculaire menaçant le pronostic vital, notamment à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde.

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.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donneespublique.medicaments.gouv.fr.

Pour toute demande d'information médicale, nous vous invitons à contacter notre département d'information médicale au 0 805 638 407 (appel gratuit) ou à l'adresse : aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk.

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

Corinne AMAR
Pharmacien
Responsable
Aspen France