



Lettre aux professionnels de santé

INFORMATIONS 16/06/2025
SÉCURITÉ PATIENTS

Xylocard 20 mg/ml, intraveineux solution injectable et Xylocard 50 mg/ml solution injectable pour perfusion – Surdosages au cours d'erreurs médicamenteuses. Rappels des bonnes pratiques d'utilisation

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

Madame, Monsieur, Cher confrère, Chère consœur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Aspen France, qui commercialise les spécialités Xylocard 20 mg/ml et Xylocard 50 mg/ml à base de lidocaïne, souhaite vous rappeler les bonnes pratiques d'utilisation de ces produits.

Résumé

- Plusieurs cas d'erreurs médicamenteuses liées à la confusion entre les concentrations et les quantités de principe actif des spécialités **Xylocard 20 mg/ml** et **Xylocard 50 mg/ml** ont été rapportés. Ces erreurs ont conduit à des surdosages entraînant parfois le décès du patient.
- La présentation de **Xylocard 20 mg/ml** en **ampoule de 5 ml**, contenant **100 mg** de lidocaïne par ampoule, est la seule présentation adaptée pour une utilisation en **IV directe**. **Seule cette présentation peut être stockée dans un chariot d'urgence.**
- La présentation **Xylocard 50 mg/ml** en **flacon de 20 ml**, contenant **1000 mg** de lidocaïne par flacon, **NE DOIT ÊTRE utilisée**, après dilution, **qu'en pousse-seringue électrique.**

Rappel

Xylocard 20 mg/ml, solution injectable en intraveineuse directe se présente en **ampoule de 5 ml** qui contient **100 mg** de lidocaïne.

- Cette présentation est **réservée aux situations d'urgence, en cas d'orage rythmique**, et s'administre **en IV directe**.
- En général, pour faire cesser le trouble du rythme, la dose efficace chez un adulte de poids moyen est de 100 mg de lidocaïne, soit une ampoule.
- Cette présentation peut également être utilisée pour réaliser un bolus de lidocaïne à visée antalgique en anesthésie réanimation.

Xylocard 50 mg/ml, solution injectable pour perfusion **après dilution**, se présente en **flacon de 20 ml** et contient **1000 mg** de lidocaïne par flacon.

- Cette présentation doit **TOUJOURS** être administrée **en pousse-seringue électrique après dilution** dans une solution isotonique.
- Elle est utilisée en relais du traitement d'urgence pour éviter les récurrences des troubles du rythme ventriculaire. Cette spécialité est indiquée **uniquement** en cardiologie.

Compte tenu de ces différences d'utilisations et pour éviter tout risque de confusion,
seul Xylocard 20 mg/ml en ampoule de 5 ml peut être présent dans un chariot d'urgence

Informations complémentaires

Cette lettre fait suite à la persistance de cas rapportés d'erreurs d'administration liées à la confusion entre les concentrations et les quantités totales de principe actif des spécialités Xylocard, conduisant à des surdosages. En mars 2021, une DHPC rappelait déjà la quantité totale de principe actif de lidocaïne de chaque spécialité Xylocard et leur bon usage. L'étiquetage, modifié depuis juillet 2021, indique clairement la quantité totale de principe actif sur chacune des présentations.

Le tableau ci-dessous récapitule les principales informations

	XYLOCARD 20 mg/ml INTRA VEINEUX solution injectable	XYLOCARD 50 mg/ml solution injectable pour perfusion
Etiquette		
Présentation	Ampoule de 5 ml Peut être présente sur un chariot d'urgence 	Flacon de 20 ml NE DOIT JAMAIS être sur un chariot d'urgence 
Quantité totale de lidocaïne par unité	100 mg par ampoule	1 000 mg par flacon
Mode d'administration	IV directe Utilisation en urgence	Pousse-seringue électrique Solution à diluer (solution isotonique) En relais du traitement d'urgence
Indications thérapeutiques	<ul style="list-style-type: none"> Traitement et prévention des récurrences des troubles du rythme ventriculaire menaçant le pronostic vital, notamment à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde. Analgésie périopératoire en chirurgie abdominale par voie laparoscopique ou ouverte (telle que chirurgie colorectale, prostatectomie, cholécystectomie). 	Traitement et 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

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

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

Information médicale

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 : pharma@aspenpharma.eu

Nous vous laissons le soin de communiquer ces informations aux équipes médicales concernées. Restant à votre disposition pour de plus amples informations, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos considérations distinguées.

**Arbia ELMENIF
Pharmacien Responsable**