



LES INFORMATIONS DE L'ANSM

ATTENTION... AUX YEUX, AU NEZ, AUX OREILLES DES PETITS ... LE RISQUE DE CONFUSION LIÉ AUX FORMES UNIDOSES PERSISTE

ERREURS LIÉES AUX CONDITIONNEMENTS UNIDOSE : chlorhexidine, sérum physiologique, savons, biocides ...)

Enquête réalisée sur la période 01/01/2005 – 31/12/2013 via le « guichet » « erreur médicamenteuse de l'ANSM »

Requête effectuée dans la base « Erreur médicamenteuse » de l'ANSM sur la période 01/01/2005 - 31/12/2013, ainsi que dans la Base Nationale de Pharmacovigilance (BNPV) sur la période 01/01/1985 - 31/12/2013.

Dans 63 % des cas, l'erreur a entraîné un effet indésirable (grave 17 % des cas (**décès (1)**), mise en jeu du pronostic vital, hospitalisation ou prolongation, **invalidité ou incapacité**). Les victimes de l'erreur sont les nourrissons (42 % des cas), les nouveau-nés (4 %) et les enfants (20 %). Dans 88 % des cas, l'erreur a eu lieu au domicile. 6 % des erreurs sont commises par un professionnel de santé. Les erreurs lors de l'utilisation de conditionnements unidoses (maternité, pédiatrie) constituent un « **never event** » (événement indésirable qui ne serait pas arrivé si les mesures de prévention appropriées avaient été appliquées) et représentent donc un axe de travail prioritaire.

LA TYPOLOGIE DES CONFUSIONS

- Solution pour lavage nasal ou oculaire (NaCl 0.9%) versus solution pour application cutanée (chlorhexidine ou H₂O₂) : **64%**
- NaCl 0.9% versus solutions de lavage nasal ou oculaire (ex: acide borique) : **21%**
- Solution pour lavage nasal et /ou oculaire (NaCl 0.9%) versus savon liquide : **6%**

LES SUBSTANCES MAJORITAIREMENT IMPLIQUÉES: NaCl 0.9% 38 %, Chlorhexidine 19 %, acide borique 17 %, H₂O₂ 13 %.

LES MESURES DE PREVENTION :

- modifications de l'étiquetage;
- modifications de la forme du conditionnement;
- opacification ou coloration du conditionnement;
- coloration des solutions;
- **information et communication sur ces risques auprès des professionnels de santé et des patients eux-mêmes.**

Une affichette à destination du grand public est en cours de rédaction.

[En savoir plus...](#)

**LA CAUSE LA PLUS
FREQUENTE: Similitude des
conditionnements +++++**



INSUFFISANCE RENALE + AXEPIM® (Céfépime) ET GENERIQUES ± SURDOSAGE : CONVULSIONS ± COMA ± DECES

L'ANSM rappelle aux professionnels de santé le risque de survenue de manifestations neurologiques graves après administration de **céfépime: encéphalopathies réversibles** avec troubles de la conscience, comas, hallucinations, myoclonies, crises convulsives.

La plupart des cas sont apparus chez des **patients âgés, insuffisants rénaux** (clairance de la créatinine < 50 ml/min) recevant des **posologies supérieures aux doses recommandées**.

Généralement les symptômes de neurotoxicité sont **d'évolution favorable à l'arrêt du traitement** et/ou après hémodialyse mais **des cas d'évolution fatale ont été rapportés**.

[*En savoir plus...*](#)

VACCIN MENINGITEC - RAPPEL DE LOTS – PARTICULES EN SUSPENSION

Meningitec est un vaccin indiqué pour prévenir les méningites à *Neisseria meningitidis* du sérotype C. Le vaccin Meningitec du laboratoire Nuron est exploité en France par le laboratoire CSP. Le laboratoire Nuron vient d'informer les autorités européennes de la présence de particules dans un nombre limité de seringues de certains lots de Meningitec. En l'état actuel des investigations, la présence de ces particules n'affecte pas la stérilité de ces produits et ne compromet pas l'efficacité du vaccin. Il n'est donc pas nécessaire d'effectuer une revaccination. **En raison de ce défaut de qualité, le laboratoire CSP a entrepris, en lien avec le laboratoire Nuron, le rappel de tous les lots actuellement commercialisés en France.**

La présence de ces particules pourrait induire des réactions locales voire des effets généraux (fièvre). Ces effets sont semblables à ceux que pourrait produire le vaccin dénué de particules ... **A ce jour, aucune déclaration d'effet indésirable liée à ce défaut n'a été signalée.**

[*En savoir plus...*](#)

MISE A DISPOSITION DE NORADRENALINE RENAUDIN PREDILUEE

L'attention des cliniciens est attirée sur la mise à disposition de **Noradrénaline pré-diluée 25 mg/50 ml (0,5 mg/ml) et 50 mg/50 ml (1 mg/ml)**. **Il existe un risque de confusion avec les autres spécialités contenant de la Noradrénaline non diluée.**

[*En savoir plus...*](#)

INTERFERON BETA ET SCLEROSE EN PLAQUES, RISQUE DE MICROANGIOPATHIE THROMBOTIQUE

Des cas de **microangiopathie thrombotique** (MAT, purpura thrombotique thrombocytopénique ou syndrome hémolytique et urémique) incluant des décès ont été rapportés au cours du traitement de la sclérose en plaques par l'interféron bêta. Des cas de syndrome néphrotique compliquant différentes néphropathies ont également été rapportés

La MAT et le syndrome néphrotique peuvent se manifester après plusieurs semaines, voire après plusieurs années de traitement par interféron bêta.

[En savoir plus...](#)

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) – DRUG SAFETY COMMUNICATIONS

NEUROPATHIES PERIPHERIQUES ET QUINOLONES

Les **neuropathies périphériques** sont un **risque connu des fluoroquinolones** et sont mentionnées dans les Précautions d'emploi de toutes les spécialités orales et injectables aux USA. Malgré cela, la FDA continue à recevoir des signalements de cas. Récemment, l'analyse des étiquettes des différentes spécialités de fluoroquinolones, confrontée à celle des déclarations effectuées au travers du Adverse Event Reporting System (AERS) a permis de constater que les étiquettes, si elles mentionnaient bien le risque de neuropathie, n'alertaient pas suffisamment sur la **rapidité** de leur installation et sur le **risque de séquelle**.

[En savoir plus...](#)

POUR DÉCLARER UN EFFET INDÉSIRABLE QUELLES QUE SOIENT LES MODALITÉS D'ADMINISTRATION OU POSER UNE QUESTION

Centre Régional de Pharmacovigilance
Institut de Biologie Clinique 2^{ème} étage
Hôpital Charles Nicolle
76 031 Rouen Cedex

Téléphone : 02.32.88.90.79
Fax : 02.32.88.90.49
E-mail : pharmacovigilance@chu-rouen.fr

Site : <http://www3.chu-rouen.fr/Internet/services/pharmacovigilance/>