



4 juillet 2002

Alerte sur la spécialité PERFALGAN 10mg / ml solution pour perfusion des Laboratoires UPSA

Alerte n° : MED 02 / B21

AUX PHARMACIENS DES ETABLISSEMENTS DE SANTE ayant reçu la spécialité pharmaceutique PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion, en lieu et place des spécialités PRO-DAFALGAN 1 g et 2 g, poudre pour solution pour perfusion, des laboratoires UPSA.

Compte tenu de la nécessité de disposer d'une forme injectable de paracétamol adaptée à l'enfant et au nourrisson, et étant donné l'indisponibilité de la présentation enfant-nourrisson de PERFALGAN jusqu'en octobre 2002, nous vous informons qu'il vous est possible de commander le PRO-DAFALGAN 1 g auprès des laboratoires UPSA.

Afin d'éviter tout risque d'utilisation de PERFALGAN chez le nourrisson et l'enfant de moins de 33 kg, il est indispensable que tous les flacons de PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion (flacon de 100 ml) détenus dans votre établissement soit réétiquetés, à l'aide de contre-étiquettes colorées (stickers) portant la mention "**Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 33 kg (environ 11 ans)**", telle que prévue dans l'AMM.

Afin de prévenir toute rupture de stock qui serait générée par un rappel de lots de la spécialité PERFALGAN 10mg/ml ne comportant pas la mention prévue par l'AMM et compte tenu des délais de mise à disposition, selon UPSA, de nouveaux lots de PERFALGAN (flacon de 100 ml) dûment réétiquetés, **il vous est demandé, à titre exceptionnel, d'apposer manuellement ces stickers sur tous les flacons de la spécialité PERFALGAN présents dans votre établissement de santé** ; ces stickers vous seront adressés par les laboratoires UPSA à partir du 4 juillet 2002.

Pour plus d'informations, vous pouvez contacter les laboratoires UPSA au n° vert suivant : **0 800 560 005**.

Dans l'attente de ce réétiquetage, nous vous remercions de rappeler à vos services que :

- PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion (1 g de paracétamol) est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 33 kg (environ 11 ans) ;

- PRO-DAFALGAN 1 g, poudre pour solution pour perfusion (1 g de propacétamol, soit 500 mg de paracétamol) est destiné au nourrisson et à l'enfant jusqu'à 33 kg, et peut être utilisé chez l'adulte.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site - <http://www.pharmacovigilance.org>