



Message d'information régional sur les événements sanitaires indésirables

Ce message a pour objet de partager des informations relatives à des événements sanitaires indésirables afin de permettre aux établissements et professionnels de santé d'évaluer le risque de survenue à leur niveau et de mettre en place, si besoin, les barrières de sécurité appropriées.

Le fait marquant

L'ANSM a transmis le 25 octobre 2019 une alerte concernant plusieurs retraits de lots de TRANXENE® 20 mg injectable comprenant un flacon solvant et un flacon poudre partageant un numéro de lot commun mais avec des dates limites d'utilisation (DLU) pouvant différer. L'alerte mentionnait le numéro de lot commun et la DLU du flacon la plus courte.

A l'occasion de ce rappel, un professionnel a retiré du stock de son unité de soins les solvants d'un lot (A9192, DLU 09/2021) mentionné dans l'alerte mais pas les flacons de poudre associés (même lot A9192, mais avec une DLU différente au 01/2022) qu'elle pensait non concernés. Cela a conduit à favoriser une erreur par injection d'un flacon de poudre « orphelin » après reconstitution dans de l'eau pour préparation injectable (EPPI), sans conséquence toutefois pour le patient.

Tranxène®

Lyophilisat et solution pour usage parentéral

20 flacons de lyophilisat
20 ampoules de solvant



L O T A 9 1 9 2

E X P . 0 9 / 2 0 2 1

C I P 3 4 0 0 9 5 5 4 0 9 3 6 6

L'analyse

L'injection d'une préparation de ce type présente un risque toxique potentiel car le solvant du TRANXENE® contient, outre de l'EPPI, des sels de potassium afin d'obtenir une solution tampon qui permet un maintien du PH lors de la dilution.

Les préconisations en termes de gestion des risques

- Les modalités de reconstitution des solutions injectables doivent être respectées ; comme pour le TRANXENE®, il ne doit pas être utilisé un autre solvant que celui préconisé par le laboratoire.
- Il faut éviter de déconditionner les spécialités contenant un principe actif et un solvant séparés. En cas de déconditionnement, les 2 produits (solvant et poudre) doivent être retirés afin d'éviter les flacons « orphelins » en se basant sur les informations contenues sur le conditionnement secondaire, à savoir le (ou les) numéro(s) de lot et non sur la DLU.
- Un effet indésirable médicamenteux ou une erreur médicamenteuse doivent rapidement être signalés au centre régional de pharmacovigilance ([CRPV](#)) territorialement compétent, via le portail de signalement.

Pour en savoir plus

Pour retrouver les lots concernés par ce retrait : [Tranxène 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral - Sanofi-aventis France - Rappel de lots](#) (ANSM)

Cellule de veille d'alerte et de gestion sanitaire
ARS Nouvelle-Aquitaine
✉ ars33-alerte@ars.sante.fr
☎ 0 809 400 004