



Materia Medica Maibach

COMMUNICATION IMPORTANTE

40188 Ultracaine® D-S forte, solution injectable (articaine / adrénaline) Mise à jour de l'information sur le médicament

Le 31 janvier 2024

Docteur,

En concertation avec Swissmedic et en sa qualité de titulaire de l'autorisation pour Ultracaine® D-S forte, solution injectable pour l'anesthésie d'infiltration et de conduction, Materia Medica Maibach AG souhaite vous communiquer les informations suivantes:

Résumé

- **Les emballages d'Ultracaine® D-S forte commercialisés sur le marché suisse ne contiennent pas la dernière version autorisée de l'information sur le médicament.**
Les emballages contiennent l'information sur le médicament mise à jour en «février 2014» au lieu de la dernière version autorisée de l'information sur le médicament mise à jour en «septembre 2022». En conséquence, l'information professionnelle incluse dans l'emballage ne contient pas les informations les plus actuelles.
- **Le lot d'Ultracaine® D-S forte 3F259A, EXP 12/2025 est concerné.**

Informations complémentaires

Dans le cadre d'une procédure d'harmonisation de l'information professionnelle des produits contenant de l'articaine et de l'adrénaline dans l'Union européenne, l'information professionnelle suisse d'Ultracaine® D-S/D-S forte a elle aussi été mise à jour dans les rubriques suivantes et autorisée par Swissmedic: «Indications/Possibilités d'emploi», «Posologie/Mode d'emploi», «Contre-indications», «Mises en garde et précautions», «Interactions», «Grossesse, allaitement», «Effets indésirables», «Surdosage».

La comparaison entre l'ancienne version et la version actuelle de l'information professionnelle n'a révélé aucune conséquence sur le rapport bénéfice-risque favorable de ce produit mis sur le marché depuis longtemps.

Recommandation

Nous recommandons aux dentistes de consulter directement la version actuelle de l'information sur le médicament pour Ultracaine® D-S/D-S forte sur le site www.swissmedicinfo.ch.

Annnonce d'effets indésirables

Pour déclarer des effets indésirables de médicaments (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonces en ligne ELViS (Electronic Vigilance System).

Toutes les informations nécessaires pour cette annonce sont disponibles sur le site www.swissmedic.ch.

Contact

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter:

E-mail: vigilance@materiamedica.ch

Tél: +41 31 849 39 60

Fax: +41 31 849 39 02

Cordiales salutations,

Materia Medica Maibach AG
Andrea Maibach
Responsable technique

Karine Offredi
Responsable de la pharmacovigilance

Materia Medica Maibach AG
Birkenstrasse 49 • CH-6343 Rotkreuz
Telefon +41 (0)31 849 39 01 • Telefax +41 (0)31 849 39 02
info@materiamedica.ch • www.materiamedica.ch