

Zoug, avril 2017

Rapifen® Solution injectable (alfentanil)

Information importante concernant la sécurité

Erreur dans le schéma de détermination des doses pour l'injection au bolus i.v. initial figurant dans la notice d'emballage

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons, en accord avec Swissmedic, vous informer d'une erreur qui s'est glissée dans le schéma de détermination des doses pour l'injection du bolus i.v. initial figurant dans la notice d'emballage. Les trois lignes comportant les chiffres ont été décalées d'une colonne vers la droite.

Le tableau gauche démontre le schéma incorrect et le tableau droit le schéma corrigé.

| <i>Rapifen notice d'emballage – schéma incorrect</i> | | | | <i>Rapifen notice d'emballage – schéma correct</i> | | | |
|---|--|----------|-------|---|--|----------|-------|
| <i>2. Interventions chirurgicales de durée moyenne</i> La dose du bolus i.v. initial peut être déterminée en fonction de la durée présumée de l'opération selon le schéma suivant: | | | | <i>2. Interventions chirurgicales de durée moyenne</i> La dose du bolus i.v. initial peut être déterminée en fonction de la durée présumée de l'opération selon le schéma suivant: | | | |
| Durée de l'intervention (min) | Dose de Rapifen injectée en bolus i.v. | | | Durée de l'intervention (min) | Dose de Rapifen injectée en bolus i.v. | | |
| | µg/kg | ml/70 kg | | | µg/kg | ml/70 kg | |
| 10-30 | 20-40 | | 3-6 | 10-30 | 20-40 | | 3-6 |
| 30-60 | 40-80 | | 6-12 | 30-60 | 40-80 | | 6-12 |
| >60 | 80-150 | | 12-20 | >60 | 80-150 | | 12-20 |

La version corrigée de l'information sur le médicament est désormais disponible sur le site web de Swissmedic à l'adresse www.swissmedicinfo.ch.

Mesures

Janssen-Cilag AG mettra à disposition dans les meilleurs délais des emballages comportant la version corrigée de l'information sur le médicament. Afin d'assurer un approvisionnement ininterrompu, le marché sera approvisionné aussi longtemps que nécessaire avec un nombre minimal de ces emballages concernés jusqu'à ce qu'ils puissent être remplacés par des emballages contenant la version corrigée de l'information sur le médicament, soit jusqu'aux environs de la fin du mois de mai 2017.

Annonce d'effets indésirables suspectés

Pour annoncer des effets indésirables liés aux médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce développé à cet effet. Les EI peuvent être enregistrés et transmis sur le portail de vigilance et d'annonce électronique (*Electronic Vigilance System - EIVIS*). Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Coordonnées

En cas de questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez contacter notre département médical (tél. 058 231 34 34).

Avec nos meilleures salutations,
JANSSEN-CILAG AG