



Nr. 4

03.04.2008

Quick-Alert

CIRRNFT

Risque de confusion !

Recto / verso



Recto / verso



Sufenta

Sufenta forte

Incident:

„ Dans le cadre d'une anesthésie péridurale périnatale, une femme enceinte d'autre part en bonne santé a reçu par inadvertance 100 µg de Sufenta (1 ampoule de Sufenta **forte**) par voie péridurale à la place des 10 µg de Sufenta (1 ampoule) comme prescrit. La confusion des ampoules a été immédiatement remarquée.

Mesure immédiate: surveillance en continu de la patiente et administration d'oxygène. Un antagoniste a été préparé, mais n'a finalement pas été nécessaire. A l'exception de fatigue, aucun paramètre vital n'a été modifié. Trois heures plus tard, l'accouchement s'est passé sans complications pour la mère et le nouveau-né.

Depuis, ces ampoules sont stockées séparément. Les médecins, sages-femmes et soignants ont été informés sur le risque de confusion de ces ampoules et une demande a été adressée à la maison JANSSEN-CILAG AG de différencier plus clairement les ampoules.“

Risque potentiel en cas de surdosage:

Comme chez tous les médicaments, l'effet pharmacologique de Sufenta est renforcé en cas de surdosage. Le tableau clinique est dominé par une dépression respiratoire qui peut aller d'une bradypnée jusqu'à une apnée. Si l'accouchement devrait avoir lieu peu après le surdosage, les mêmes symptômes sont à attendre chez le nouveau-né.

Remarque:

La maison JANSSEN-CILAG AG a déjà été informée de l'incident par l'hôpital concerné. Afin de prévenir tout risque de confusion des différents dosages de Sufenta, elle prévoit un libellé des étiquettes plus clair pour les utilisateurs et une indication uniforme de la concentration en µg/ml (microgramme/millilitre).

Recommandation:

- Jusqu'à la mise en application des mesures prévues pour clarifier le libellé des étiquettes et uniformiser l'indication des concentrations sur les ampoules, nous recommandons de stocker séparément les ampoules de Sufenta et de Sufenta forte.
- Les médecins, sages-femmes et soignants devraient être rendus attentifs au risque de confusion de ces ampoules.
- **Ce problème devrait être communiqué le plus largement possible en interne.**

Ces recommandations visent à soutenir les professionnels des institutions de santé et les prestataires de soins dans le développement de directives internes. La mise en page spécifique et l'application en accord avec les obligations déontologiques (basées sur les conditions locales professionnelles, institutionnelles, légales, individuelles et selon les situations) se font sous la responsabilité exclusive des professionnels compétents.