



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Avril 2024

Spécialité CRONOMIR 10 microgrammes/mL solution injectable/pour perfusion – nouvelle spécialité contenant de la noradrénaline : attention au risque d'erreurs médicamenteuses

Information destinée aux médecins anesthésistes réanimateurs, urgentistes et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire AGUETTANT souhaite vous informer de la mise à disposition à partir de mai 2024 de la spécialité CRONOMIR 10 microgrammes/mL solution injectable/pour perfusion.

La spécialité CRONOMIR 10 microgrammes/mL solution injectable/pour perfusion présente des différences par rapport à d'autres produits à base de tartrate de noradrénaline actuellement disponibles sur le marché, susceptibles d'entraîner **un risque important d'erreur médicamenteuse** (dosage et indications différentes, ne nécessite pas de dilution). Par conséquent, il existe potentiellement un risque d'erreur médicamenteuse lié à l'utilisation de cette nouvelle spécialité.

Résumé

Afin de prévenir tout risque d'erreur, voici une liste des principales différences entre CRONOMIR 10 microgrammes/mL solution injectable/pour perfusion et les autres présentations existantes à base de tartrate noradrénaline :

- **Dosage**
CRONOMIR 10 microgrammes/mL solution injectable/pour perfusion constitue un **nouveau dosage** de noradrénaline, **MOINS CONCENTRÉ** que les autres présentations disponibles.
- **Indications**
CRONOMIR 10 microgrammes/mL solution injectable/pour perfusion est indiquée dans la restauration et le maintien de la pression artérielle péri-opératoire après une **hypotension induite par rachianesthésie ou anesthésie générale chez l'adulte**.
CRONOMIR 10 microgrammes/mL solution injectable/pour perfusion, du fait de sa concentration, **N'EST PAS ADAPTÉE au traitement des urgences hypotensives tel que le collapsus en milieu de soins intensifs**.
- **Absence de dilution**
CRONOMIR 10 microgrammes/mL solution injectable/pour perfusion est une présentation **prête à l'emploi**. Elle **NE DOIT PAS ÊTRE DILUÉE**.

Le tableau ci-dessous détaille les différentes présentations de la noradrénaline actuellement sur le marché :

	Nouveau produit	Produits existants	
Nom	CRONOMIR 10 microgrammes/mL solution injectable/pour perfusion	NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion NORADRENALINE TARTRATE KALCEKS 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion NORADRENALINE RENAUDIN 2 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution à diluer pour perfusion NORADRENALINE VIATRIS 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion	NORADRENALINE (TARTRATE) RENAUDIN 1 mg/mL, solution pour perfusion NORADRENALINE (TARTRATE) RENAUDIN 0.5 mg/mL, solution pour perfusion
Dosage de principe actif	10 µg/mL	2mg/mL	1mg/mL ou 0.5 mg/mL (selon la présentation)
Volume du flacon	50 mL	4 mL et/ou 8 mL	50 mL
Quantité de principe actif par flacon	500 µg	8 mg 16 mg	50 mg 25 mg.
Indication	Restauration et maintien de la pression artérielle péri-opératoire après une hypotension induite par rachianesthésie ou anesthésie générale chez l'adulte	<u>Toutes spécialités listées ci- dessus à l'exception de NORADRENALINE TARTRATE KALCEKS 2 mg/mL, solution à diluer pour perfusion</u> - En perfusion intraveineuse : dans le traitement d'urgence du collapsus et pour la restauration et maintien de la pression artérielle - En irrigation locale gastrique: dans le traitement des hémorragies digestives, en complément des traitements habituels (inhibiteurs des récepteurs H2, des pompes à protons ; sclérose endoscopique) <u>NORADRENALINE TARTRATE KALCEKS 2 mg/mL, solution à diluer pour perfusion</u> dans le traitement d'urgence pour la restauration de la pression artérielle en cas d'hypotension aiguë.	En perfusion intraveineuse : dans le traitement d'urgence du collapsus et pour la restauration et maintien de la pression artérielle - En irrigation locale gastrique: dans le traitement des hémorragies digestives, en complément des traitements habituels (inhibiteurs des récepteurs H2, des pompes à protons ; sclérose endoscopique)
Méthode d'administration	Prêt à l'emploi <u>Ne pas diluer</u> avant administration	<u>Solution à diluer</u> avant administration intraveineuse	Prêt à l'emploi <u>Ne pas diluer</u>

Informations complémentaires

CRONOMIR est une solution prête à l'emploi, réservée à un usage unique, qui ne doit pas être diluée avant utilisation.

Elle peut être administrée en perfusion continue ou injectée en bolus par une voie veineuse périphérique.

La perfusion peut être administrée à un débit contrôlé à l'aide d'un pousse-seringue, d'une pompe à perfusion ou d'une chambre compte-gouttes.

Le patient doit être étroitement surveillé pendant la durée du traitement par noradrénaline.

Population pédiatrique : Ce médicament est indiqué uniquement chez l'adulte.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

Si vous avez une question, merci de nous contacter au numéro vert suivant : 0 800 74 99 74.

En vous remerciant de votre collaboration indispensable pour le bon usage de cette nouvelle spécialité, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.

Guillaume SABATIER
Pharmacien responsable



Ramzi SEIFEDDINE
Global QPPV



Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>