



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2020

### **SUXAMETHONIUM AGUETTANT 10 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie** **Clarifications sur l'expression de la concentration et la population cible**

*Information à l'attention des médecins hospitaliers et pharmaciens hospitaliers*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Le laboratoire Aguetant souhaite vous informer de la disponibilité sur la France de différentes formes pour le chlorure de suxaméthonium et de l'impact potentiel pour les patients.

La concentration de chlorure de suxaméthonium est exprimée soit sous forme di-hydratée soit sous forme anhydre. Il existe une différence de concentration de 10% entre ces deux formes.

En France, la concentration des produits suxaméthonium commercialisés est habituellement exprimée pour une forme di-hydratée. Cependant, la concentration du nouveau produit SUXAMETHONIUM AGUETTANT 10 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie prochainement commercialisé en France est exprimée sous forme anhydre.

La marge thérapeutique du suxaméthonium décrite dans la littérature scientifique est comprise entre 0,6 et 2,0 mg/kg. La plupart des recommandations préconisent une dose médiane de 1 mg/kg pour répondre au besoin des différentes populations de patients et les différentes situations cliniques. Par conséquent, une différence de concentration de 10% entre les deux formes respecte la marge thérapeutique du suxaméthonium sans affecter la sécurité et l'efficacité.

Chaque seringue préremplie de 10 mL de **SUXAMETHONIUM AGUETTANT 10 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie** contient **100 mg** de chlorure de suxaméthonium anhydre (équivalent à 110 mg de la forme di-hydratée actuellement commercialisée en France). La différence de concentration de 10% entre les deux formes existantes n'a aucun impact sur la sécurité ou l'efficacité.

**SUXAMETHONIUM AGUETTANT 10 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie doit être prescrit selon les recommandations du RCP du produit sans tenir compte de l'expression de la concentration**

\*\*\*\*\*

Bien que le chlorure de suxaméthonium soit couramment utilisé dans les populations pédiatriques, **SUXAMETHONIUM AGUETTANT 10 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie** ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans, les sous-graduations de la seringue préremplie (incrément de 0,5 mL) ne permettant pas une administration précise de petites doses.

**SUXAMETHONIUM AGUETTANT 10 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.**

Pour plus d'informations, nous vous invitons à consulter le RCP du produit sur la base de données publique des médicaments accessible à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

### **Déclaration des effets indésirables**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



### **Information médicale**

Pour toute information, notre Service Information Scientifique reste à votre entière disposition pour vous fournir tous les renseignements complémentaires au **numéro vert suivant : 0 800 74 99 74**.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.