



Des solutions pour préserver la vie



# HARMONISATION DES ETIQUETAGES

## Le point de vue d'un industriel



AGUETTANT  
l'engagement au quotidien



## SOMMAIRE

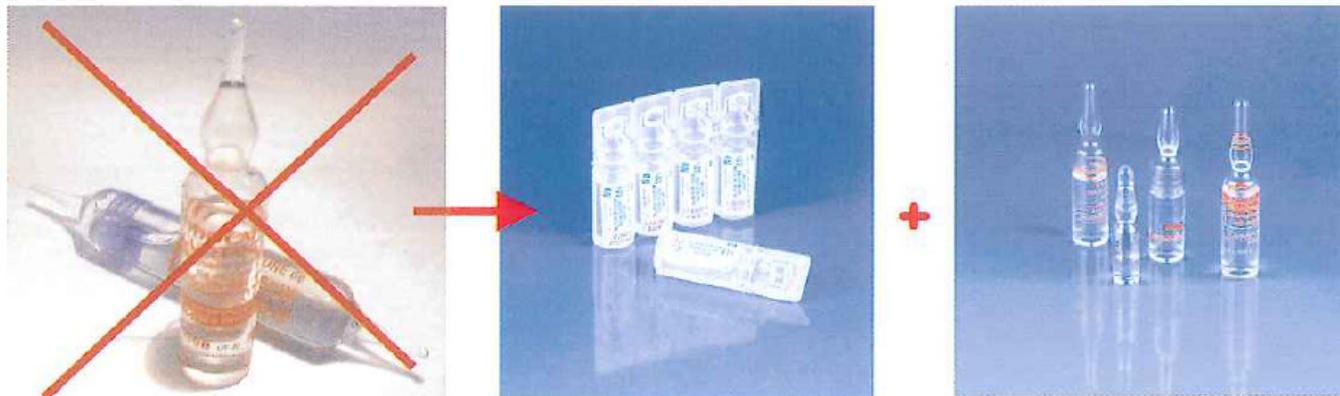
- AGUETTANT en quelques chiffres,
- Historique des différentes étapes d'harmonisation des étiquetages
  - Focus sur la Morphine,
  - Les 2 vagues d'harmonisation pour d'autres spécialités,
- La gestion de l'harmonisation du côté d'un industriel,
- Dans le futur ...



## L'historique des ampoules ...

### *Pour rappel*

- 2002 : Décision AFSSAPS de l'arrêt de commercialisation des ampoules verre pointes fines (remplissage collectif non conforme aux BPF) avec période de transition
  - Aguantant en 2003 - 2004 → Morphine, Ephédrine, Noradrénaline
  - Dates limites Afssaps
    - 1er Mars 2005 : adrénaline, Apokinon, caféine, vitamines (B1, B6, B12, C, PP), Procaïne, Papavérine, Lidocaïne
    - 1er Mars 2006 : Atropine, Electrolytes, Glucose , EPPI
- Passage aux ampoules verre col large ou ampoules plastique





# De la Morphine ...

Jusqu'en 2003

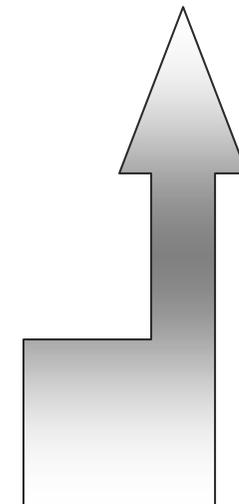


Fin 2003/Début 2004



Remontée de difficultés à l'utilisation (conversion % en mg)

**Libellé réglementaire (AMM) :**  
Morphine chlorhydrate Aguetant 1% sans conservateur, solution injectable





# De la Morphine ...



**Jusqu'en 2003**



**Fin 2003/Début 2004**



**Après Juillet 2004**





## De la Morphine ...

- **Septembre 2004** : Erreur d'administration avec une ampoule de Morphine 1% Aguettant (surdosage) entraînant le décès du patient,
- MED04/A20/B16 du **30/09/2004** : Retrait des lots d'ampoules bouteille de Morphine Aguettant avec dosage exprimé en %,
- Constat AFSSAPS : MED 04/B19 du **06/10/2004**
  - « A ce jour, **il n'existe pas encore d'harmonisation de l'expression de la concentration** en substance active, sur l'étiquetage des ampoules de médicaments injectables  
.....**coexistence de dosage exprimé soit en % soit en mg/ml** »
- Octobre 2004 : Enquête auprès du personnel soignant (infirmières)
- **Mars 2005** : la Commission d'AMM propose un 1er Projet d'harmonisation et d'optimisation de la lisibilité de l'étiquetage des ampoules de petite taille, applicable en premier lieu aux solutions injectables de morphine
  - Mise en place de réunions de concertation avec les titulaires d'AMM.



## De de la Morphine ...

- **20/05/2005** : Communiqué AFSSAPS sur Harmonisation de l'étiquetage des ampoules de MORPHINE
  - mentions limitées (dénomination, quantité morphine, voie d'administration), suppression de la mention « sans conservateur »,
  - de couleur **noire, perpendiculaire** à l'axe de l'ampoule,
  - **suppression des %** : dépôt de dossiers de variation d'AMMs.
  - Fabricants : **5 Septembre 2005**
- Toutes les ampoules de Morphine « non harmonisées » doivent être retirées des services de soins pour éviter coexistence d'étiquetages différents :
  - Etablissements : période de transition du **5 Septembre au 15 Octobre 2005**
  - Destruction stocks restants.



## De la Morphine ...

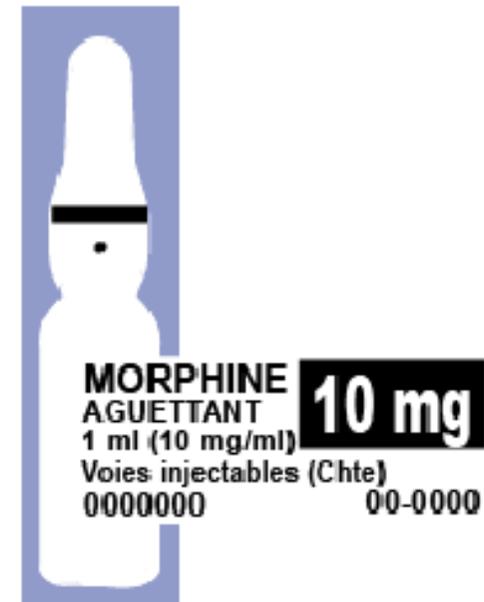
Morphine X mg  
Y ml (Zmg/ml)

- X : Quantité totale de morphine / ampoule
- Y : volume total de solution
- Z concentration de la solution de morphine



**AVANT : texte rouge**  
Parallèle à l'axe de l'ampoule

**APRES : texte noir**  
Perpendiculaire à l'axe de l'ampoule





## ..... aux autres ampoules

- **Mars 2006** : Mise en place du Groupe de travail « Harmonisation des étiquetages » pour les solutions injectables en ampoules de petit volume et à faible marge thérapeutique
  - AFSSAPS, DHOS
  - Professionnels de santé : Pharmaciens hosp., Médecins, Cadres IDE, CRPV
  - Laboratoires pharmaceutiques (volontariat, Perfufrance)

### *Rappel : Fin des ampoules pointes fines*

- **MED06/B08 du 12/04/2006** : Information sur l'étiquetage des ampoules d'Adrénaline et d'Atropine
  - Couleur NOIRE

- Mentions de l'étiquette en couleur noire
- Les quatre premières lettres d'**ADREnaline** seront en majuscule
- Les cinq premières lettres d'**ATROPine** seront en majuscule
- Nombre de mentions limité à la dénomination, la quantité d'Adrénaline et d'Atropine et la voie d'administration
- Harmonisation du mode d'expression de la concentration en Adrénaline et Atropine

Présentation sur l'ampoule, selon un ordre défini, à titre d'exemple :

ADREnaline Y mg Z ml ( X mg/ml) Voies injectables	Y = quantité totale de substance active par ampoule Z = volume total de solution dans l'ampoule X = quantité totale de substance active par ml
ATROPine Y mg Z ml ( X mg/ml) Voies injectables	



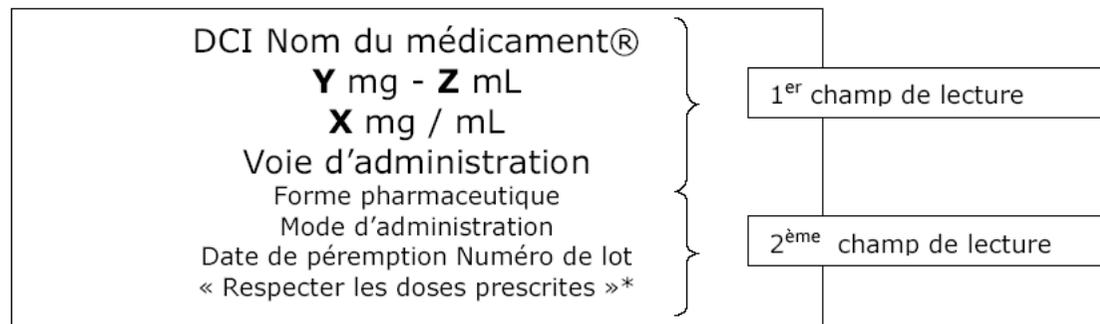
## ..... aux autres ampoules

- **Eté 2006** : Enquête publique auprès des professionnels de santé et des industriels pour recueillir avis sur harmonisation,
- **Novembre 2006** : Création du Groupe de travail « Mise en œuvre du projet d'harmonisation des étiquetages »
  - AFSSAPS, DHOS, DGS
  - Professionnels de santé : Pharmaciens hosp., Médecins, Cadres IDE, CRPV
  - LEEM, Laboratoires pharmaceutiques, syndicats de la répartition pharmaceutique



## ..... aux autres ampoules

- **Décembre 2006** : 2ème version de recommandations « **Harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments** » applicable aux médicaments d'urgence, médicaments de marge thérapeutique étroite et médicaments utilisés en anesthésie-réanimation



Y : quantité totale de substance active, contenue dans le conditionnement,  
Z : volume total de solution, contenu dans le conditionnement,  
X : quantité de substance active, contenue dans un mL de solution.

- Mentions limitées et ordonnées,
- Sérigraphie : couleur et position / axe de l'ampoule,
- Suppression des % pour les PA uniquement,

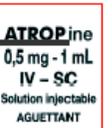
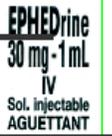


# Des changements significatifs .....

1ère  
étape

4 spécialités « sensibles » : KCl, Adrénaline, Atropine, Ephédrine

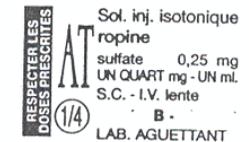
01/10/07

	Texte	Points de modifications
 Etiquette		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Couleur rouge</li> <li>- Rajout du pourcentage</li> </ul>
 Sérigraphie		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maintien de la couleur rouge</li> <li>- Retrait du pourcentage</li> </ul>
 Sérigraphie		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maintien de la couleur noire</li> <li>- Inscription longitudinale</li> </ul>
 Sérigraphie		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Caractère d'accroche EPHE</li> <li>- Retrait du pourcentage</li> </ul>

- Couleur
- Orientation

• %

- Accroche



- mL



# Le % pour les électrolytes

## 1) Les solutions injectables d'électrolytes

Le projet d'harmonisation des étiquetages des ampoules de solution hypertonique d'électrolytes en petit volume fait suite à l'**erreur d'administration (NaCl 10% au lieu de NaCl 0,9%) en novembre 2004 ayant conduit au décès d'un nouveau-né**. L'Afssaps a alors procédé à l'examen de l'étiquetage des ampoules de solutions hypertoniques de NaCl présentes sur le marché et à la vérification de la présence de la mention « Attention : solution hypertonique à diluer avant emploi » sur l'ampoule. L'évaluation a montré une **dysharmonie des libellés**.

Ainsi l'Afssaps a mis en évidence la **nécessité d'imposer l'apposition d'une mention relative à l'hypertonie de la solution et d'harmoniser la dénomination** et a décidé d'intégrer les recommandations émises pour l'étiquetage des ampoules de morphine. L'avis émis par la Commission d'AMM du 30 juin 2005 concerne :

### « - La dénomination

Les dénominations des spécialités injectables hypertoniques ne comprendront plus la mention « hypertonique » et ce compte tenu de l'apposition d'une mention spécifique à l'hypertonie de la solution sur l'étiquetage du conditionnement primaire et secondaire sur fond bleu.

La mention de la concentration en substance active exprimée en pourcentage sera également supprimée de la dénomination. La concentration en substance active sera exprimée en g/ml.

### - Le mode d'expression de la concentration en électrolytes sur l'étiquetage

A titre d'exemple, pour une spécialité contenant une solution hypertonique à diluer de NaCl à 0.20 g/ml

Sodium chlorure ( ..... ) Y g	Y = quantité totale de substance active par ampoule
Z ml (0.20 g/ml)	Z = volume total de solution dans l'ampoule
3.422 mmol/ml d'ion sodium	- La concentration en chlorure de sodium contenue dans l'ampoule est mentionnée en g/ml
Solution à diluer pour perfusion (IV)	- La concentration molaire en ion actif est mentionnée en mmol/ml »
« Attention solution hypertonique »	
(Sur fond bleu)	



## La suite de l'histoire des ampoules ....

1ère  
étape

2ème  
étape

01/10/07

- **Décembre 2007 : lettre Afssaps aux industriels**
  - **liste des produits concernés**
  - **date d'entrée en vigueur au 01/12/2008**
- **Courrier du 29/10/08 : report de date au 02/04/2009 à la demande de certains labos**
- **10/12/2008 : Point d'information AFSSAPS aux professionnels de santé**
  - **liste des produits concernés**
  - **Date : 02/04/2009**
  - Code couleur
- **16/03/2009 : Afssaps publie un échéancier**
  - **De 1 à 37 présentations concernées/labos**



# La suite dans le détail de l'histoire des ampoules ....

1ère  
étape

01/10/07

2ème  
étape

02/04/09

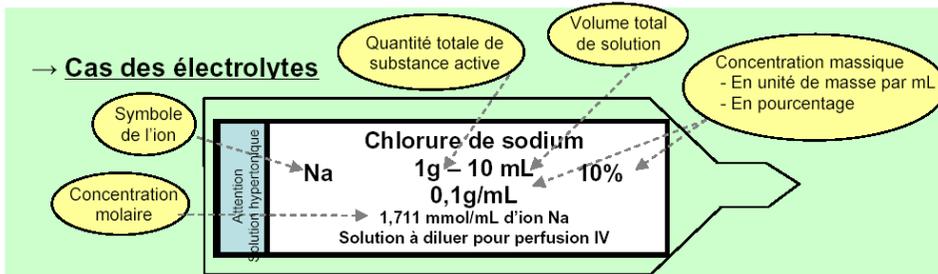
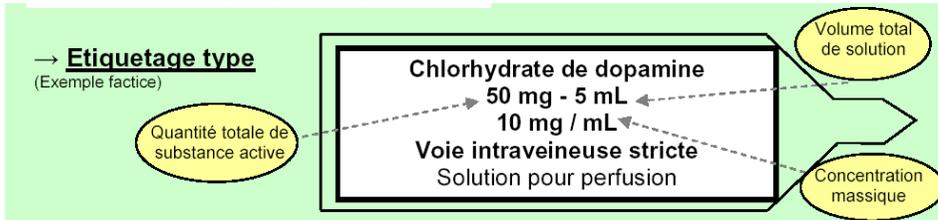
Liste AFSSAPS de 42 substances actives

Electrolytes / Substituts du sang	Anesthésiques	Autres substances identifiées
GLUCOSE	ALFENTANIL	DIGOXINE
GLUCOPHOSPHATE DISODIQUE TETRAHYDRATE	FENTANYL	ISOPRENALINE
CALCIUM (GLUCOHEPTONATE DE) ; CALCIUM (GLUCONATE DE)	SUFENTANIL	NORADRENALINE
CALCIUM (GLUCONATE DE)	KETAMINE	DOPAMINE
SODIUM (CHLORURE DE)	ETOMIDATE	PHENYLEPHRINE
MAGNESIUM (CHLORURE DE) HEXAHYDRATE	PROPOFOL	DOBUTAMINE
MAGNESIUM (SULFATE DE) HEPTAHYDRATE	SODIUM (OXYBATE DE)	DROPERIDOL
MAGNESIUM (SULFATE DE) HEXAHYDRATE	PROCAINE	NEOSTIGMINE
PHOSPHATE DIPOTASSIQUE	BUPIVACAINE	PROTAMINE
PHOSPHATE MONOPOTASSIQUE	LIDOCAINE	NALOXONE
SODIUM (BICARBONATE DE)	MEPIVACAINE	FLUMAZENIL
	ROPIVACAINE	
	LEVOBUPIVACAINE	
	ADRENALINE ; BUPIVACAINE	
	ADRENALINE ; LIDOCAINE	
	LIDOCAINE ; NORADRENALINE	
	ARTICAINE	
	ADRENALINE ; MEPIVACAINE	
	MEPIVACAINE ; NORADRENALINE	
	ADRENALINE ; ARTICAINE	



# La suite dans le détail de l'histoire des ampoules ....

## Dans la continuité .....



La lecture attentive des étiquetages des médicaments demeure une priorité absolue avant toute administration



10/12/2008



**Du nouveau .....**

## → Cas des produits utilisés en anesthésie-réanimation

**Facultatif** : Application du code couleur recommandé par la SFAR \*

→ Sous forme de bande de couleur ou de fond d'étiquette

Classe Pharmacologique	Couleur Pantone et trame
Hypnotiques	Jaune
Antagonistes des benzodiazépines	Orange 151 et bandes blanches diagonales
Antagonistes des curarisants	Rouge fluorescent 805 ou rouge vif et bandes blanches diagonales
Opioides	Bleu 297
Antagonistes des opioïdes	Bleu 297 et bandes blanches diagonales
Neuroleptiques	Saumon 156
Sympathomimétiques	Violet 256
Anesthésiques locaux	Gris 401
Autres	Blanc (protamine blanche et bandes noires diagonales)

\* SFAR : Société Française d'Anesthésie-réanimation



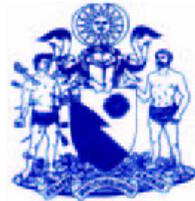
# Du référentiel anglais ....



The Royal College of Anaesthetists



The Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland



The Faculty of Accident and Emergency Medicine



The Intensive Care Society

## SYRINGE LABELLING IN CRITICAL CARE AREAS JUNE 2004 UPDATE

### Induction agents

Propofol .....mg/ml.	Ketamine .....mg/ml.
-------------------------	-------------------------

### Muscle relaxants

Suxamethonium .....mg/ml.	Vecuronium .....mg/ml.
------------------------------	---------------------------

### Narcotics

Morphine .....mg/ml.	Fentanyl .....micrograms/ml.
-------------------------	---------------------------------

### Vasopressors

Adrenaline .....micrograms/ml.	Ephedrine .....mg/ml.
-----------------------------------	--------------------------

### Anticholinergic agents

Atropine .....micrograms/ml.	Glycopyrronium .....micrograms/ml.
---------------------------------	---------------------------------------

### Anti-emetics

Ondansetron .....mg/ml.
----------------------------

### Hypnotics

Diazepam .....mg/ml.	Midazolam .....mg/ml.
-------------------------	--------------------------

### Relaxant antagonist

Neostigmine .....micrograms/ml.
------------------------------------

### Narcotic antagonist

Naloxone .....micrograms/ml.
---------------------------------

### Hypotensive agent

Labetalol .....mg/ml.
--------------------------

### Local anaesthetics

Lidocaine .....%.	Bupivacaine .....%.
----------------------	------------------------

### Miscellaneous

Heparin .....units/ml.	Protamine .....mg/ml.
---------------------------	--------------------------



**... au projet de norme ISO / FDIS 26825**



# Pour l'industriel ....



- **RAPPEL** : Etiquetage décrit dans l'Annexe IIIa de l'AMM (conditionnement primaire et emballage extérieur) : modification des mentions de l'étiquetage entraîne variation dossier d'AMM



## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1 - DENOMINATION

LIDOCAÏNE AGUETTANT 2 POUR CENT SANS CONSERVATEUR, solution injectable en flacon



## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LIDOCAÏNE AGUETTANT 20 mg/mL SANS CONSERVATEUR, solution injectable

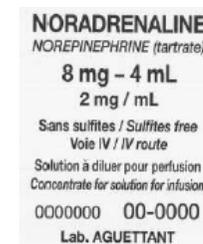


## ANNEXE 1

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NORADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT 2 mg/ml (SANS SULFITES), solution à diluer pour perfusion.





Chlorhydrate de lidocaïne  
 Lidocaïne hydrochloride  
 400 mg - 20 mL  
 20 mg/mL  
 Voie injectable (sauf IV)  
 Injectable use (except IV)  
 AGUETTANT

# Pour l'industriel ....



## Circuit : 6 à 10 mois

X nombre présentations

X pays francophones

X Jours  
 Rédaction

Variation  
 AMM

Notification  
 Avis favorable  
 AFSSAPS

4 mois

2 mois

Envoi BAT au  
 fournisseur

Ouverture  
 d'un BAT

Validation BAT  
 fournisseur

Modif .  
 Etiquetage  
 conforme à  
 l'AMM

Circuit  
 d'approbation  
 (AR, Mktg ...)

Produit en  
 stock

NORADRENALINE  
 NOREPINEPHRINE (tartrate)  
 8 mg - 4 mL  
 2 mg / mL  
 Sans sulfites / Sulfites free  
 Voie IV / IV route  
 Solution à diluer pour perfusion  
 Concentrate for solution for infusion  
 000000 00-0000  
 Lab. AGUETTANT

X Jours    10 Jours    3 semaines

BATs  
 Ampoule  
 Cond. sec. (sticker)  
 Notice

Commande  
 - étiquettes amp. neutres,  
 - amp. sérigraphiées

Réception



2 à 4 mois

OF Appro MP, ADC



# Pour l'industriel Aguettant ....



- 35 présentations concernées,
- Mailing d'information auprès de plus de 2500 clients

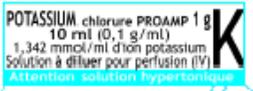
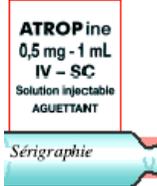
Code article	Produit	AMM/CIP	Date de disponibilité	1 <sup>er</sup> n° lot harmonisé
63672	BUPIVACAINE 2.5mg/ml 50mg - 20ml	5651280	09/01/2009	T-6762C
63673	BUPIVACAINE 5mg/ml 100mg - 20ml	5651311	19/12/2008	T-6738C
63674	BUPIVACAINE ADRENALINE 2.5mg/ml 50mg - 20ml	5651305	02/04/2009	T-6719C3
63675	BUPIVACAINE ADRENALINE 5mg/ml 100mg - 20ml	5653600	19/01/2009	T-6745C
64773	BUPIVACAINE RACHIANESTHESIE 5mg/ml 20mg - 4ml	5606902	02/04/2009	T-1980B
64366	DOPAMINE 10mg/ml 50mg - 5ml	5623645	09/01/2009	T-1978B
64365	DOPAMINE 40mg/ml 200mg - 5ml	5618093	02/04/2009	T-1989B
600118	FLUMAZENIL 0.1mg/ml 0.5mg - 5ml	3795299	28/09/2007	
600119	FLUMAZENIL 0.1mg/ml 1 mg - 10ml	3795307	28/09/2007	
64023	LIDOCAINE 5mg/ml 100mg - 20ml	3636721	19/12/2008	T-6735C
64024	LIDOCAINE 10mg/ml 200mg - 20ml	3627254	09/12/2008	T-6737C1, T-6739C2 puis T-6736C
600085	LIDOCAINE 10mg/ml 50mg - 5ml	3398144	20/11/2008	4 201 797
64025	LIDOCAINE 20mg/ml 400mg - 20ml	3627260	16/12/2008	T-6743C
63642	LIDOCAINE ADRENALINE 10mg/ml 200mg - 20ml	3627248	12/12/2008	T-6729C
63644	LIDOCAINE ADRENALINE 20mg/ml 400mg - 20ml	3627277	17/12/2008	T-6734C
600049	NALOXONE 0.4mg - 1ml	3686386	02/04/2009	T-1991B
600034	NORADRENALINE 2mg/ml 8mg - 4ml	5609355	21/01/2009	4 201 890
600002	NORADRENALINE 2mg/ml 16mg - 8ml	5646103	20/01/2009	4 201 933
600073	PHOCYTAN 20ml B/10	3642868	12/12/2008	4 201 793
600081	PHOCYTAN 20ml B/50	3642880	26/11/2008	4 201 792
400015	SUFENTANIL 5µg/ml 10µg - 2ml	5660528	02/04/2009	2005
64810	SUFENTANIL 5µg/ml 50µg - 10ml	5660563	02/04/2009	10011
64809	SUFENTANIL 50µg/ml 250µg - 5ml	5660445	02/04/2009	5006

Code article	Produit	Volume	AMM/CIP	Date de disponibilité	1 <sup>er</sup> n° lot harmonisé
600116	Calcium gluconate 10% - 1g 0.1g/mL	10mL	5705716	24/11/2008	806172
600107	Eau pour Préparations Injectables	5mL	3683092	Non concerné	
600108	Eau pour Préparations Injectables	10mL	3706433	Non concerné	
600109	Eau pour Préparations Injectables	20mL	3706479	Non concerné	
600115	Glucose 5% - 0.5g 0.05g/mL	10mL	3717359	30/01/2009	806248
600117	Glucose 5% - 1g 0.05g/mL	20mL	3717388	05/02/2009	806035
600112	Glucose 10% - 1g 0.1g/mL	10mL	3717431	02/04/2009	806250
600113	Glucose 30% - 3g 0.3g/mL	10mL	3717477	28/11/2008	805853
600111	Magnésium sulfate 15% - 1.5g 0.15g/mL	10mL	3717307	10/11/2008	805813
600086	Potassium chlorure 7.46% - 0.746g 0.0746g/mL	10mL	5665454	01/10/2007	
600087	Potassium chlorure 7.46% - 1.492g 0.0746g/mL	20mL	3681360	01/10/2007	
600088	Potassium chlorure 10% - 1g 0.1g/mL	10mL	5665419	01/10/2007	
600089	Potassium chlorure 10% - 2g 0.1g/mL	20mL	3681325	01/10/2007	
600090	Potassium chlorure 15% - 1.5g 0.15g/mL	10mL	5665394	01/10/2007	
600110	Potassium chlorure 20% - 1g 0.20g/mL	5mL	3706539	01/10/2007	
600097	Sodium chlorure 0.9% - 0.045g 0.009g/mL	5mL	3669330	16/01/09	805577
600232	Sodium chlorure 0.9% - 0.09g 0.009g/mL	10mL	3669382	15/09/2008	
600099	Sodium chlorure 0.9% - 0.18g 0.009g/mL	20mL	3669413	23/12/2008	805794 puis 805851
600102	Sodium chlorure 5.85% - 1.17g 0.0585g/mL	20mL	3669465	19/03/2009	805890
600100	Sodium chlorure 10% - 1g 0.1g/mL	10mL	3669519	12/01/2009	4400117
600101	Sodium chlorure 10% - 2g 0.1g/mL	20mL	3669548	03/03/2009	805892
600103	Sodium chlorure 20% - 2g 0.2g/mL	10mL	3670586	14/01/2009	4400150
600104	Sodium chlorure 20% - 4g 0.2g/mL	20mL	3670617	12/12/2008	805934



# Pour récapituler ...



	Septembre 2005	Janvier 2006	Avril 2006	Décembre 2006			Avril 2009	?
Produit	Morphine	Electrolytes	Adr Atropine	KCl	Adr	Atropine Ephédrine	42 méd	?
Couleur texte	noire	noire	noire	rouge	rouge	noire	Noire Fond couleur	
Orientation texte	┆ ┆ ┆		┆ ┆ ┆	///	///	///	///	
%	non	non	non	oui	non	non	Oui (Elect) Non (PA)	
	 <p>MORPHINE AGUETTANT 1 ml (10 mg/ml) Voies injectables (Cht) 0000000 00-0000</p>	 <p>POTASSIUM chlorure PROAMP<sup>®</sup> 1 g - 10 mL 0,1 g/mL 1,342 mmol/ml d'ion potassium Solution à diluer pour perfusion (IV) Attention solution hypertonique</p>	 <p>ATROPine 0,50 mg 1 ml (0,50 mg/ml) (Sulfate) SC - IV lente / slow Lab. AGUETTANT</p>	 <p>POTASSIUM chlorure PROAMP<sup>®</sup> 1 g - 10 mL 0,1 g/mL 1,342 mmol/ml d'ion K<sup>+</sup> Solution à diluer pour perfusion - IV Etiquette</p>	 <p>ADREnaline 1 mg - 1 mL IV lente - SC Sol. injectable AGUETTANT</p>	 <p>ATROPine 0,5 mg - 1 mL IV - SC Solution injectable AGUETTANT</p>	 <p>Ondansetron 8 mg - 4 mL 2 mg / mL IV lente ou perfusion Slow IV or infusion AGUETTANT Lot: Exp:</p>	



## Et pour le client ...

Harmonisé?  
Non harmonisé?  
en %?  
en mg?

Coexistence?  
Retrait de lot?  
Destruction?

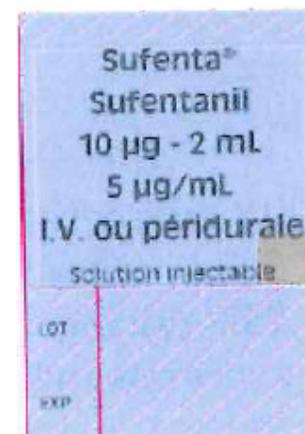
Retour  
fournisseur?





## L'effet ricochet ....

- AFSSAPS 27/06/2008 : Risque de confusion entre Isuprel 0,2mg/ml et Célocurine 50mg/ml
- AFSSAPS 18/09/2008 : Risque de confusion entre Atropine Aguettant et Ephédrine
- Réseau interne Aguettant : Sufenta® étiquette bleue : confusion avec Rapifen®





# Dans le futur ...



- Privilégier au maximum l'étiquette / sérigraphie
- Adopter code couleur quand il existe

Chlorhydrate de lidocaïne  
Lidocaine hydrochloride  
100 mg - 20 mL  
5 mg/mL  
Voie injectable (sauf IV)  
Injectable use (except IV)  
AGUETTANT

LISTE II 300013 0308  
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES  
COMPLIÉ WITH PRESCRIBED DOSES  
LUX / BELGIUM

Lidocaïne Adrénaline  
Lidocaïne.....200 mg - 20 mL  
Chlorhydrate anhydre 10 mg/mL  
Anhydrous hydrochloride  
Adrénaline / Epinephrine.....0,2 mg - 20 mL  
0,01 mg/mL  
Voie injectable (sauf IV)  
Injectable use (except IV)  
AGUETTANT

LISTE I 300014 0308  
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES  
COMPLIÉ WITH PRESCRIBED DOSES  
LUX / BELGIUM

51716626  
Sufentanil  
50 µg - 10 mL  
5 µg/mL  
IV, péridural  
IV, epidural  
Solution injectable  
Solution for injection  
AGUETTANT

Ondansétron  
8 mg - 4 mL  
2 mg / mL  
IV lente ou perfusion  
Slow IV or infusion  
AGUETTANT  
Lot:  
Exp:

Flumazénil  
1 mg - 10 mL  
0,1 mg/mL  
IV  
Solution injectable  
Solution for injection  
AGUETTANT

100734 05/07

Chlorhydrate de lidocaïne  
Lidocaine hydrochloride  
100 mg - 20 mL  
5 mg/mL  
Voie injectable (sauf IV)  
Injectable use (except IV)  
AGUETTANT

LISTE II 300013 0308  
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES  
COMPLIÉ WITH PRESCRIBED DOSES  
LUX / BELGIUM

Lidocaïne Adrénaline  
Lidocaïne..... 0 mg - 20 mL  
Chlorhydrate anhydre 10 mg/mL  
Anhydrous hydrochloride  
Adrénaline / epinephrine.....0,2 mg - 20 mL  
0,01 mg/mL  
Voie injectable (sauf IV)  
Injectable use (except IV)  
AGUETTANT

LISTE I 300014 0308  
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES  
COMPLIÉ WITH PRESCRIBED DOSES  
LUX / BELGIUM

51716626  
Sufentanil  
50 µg/mL  
IV, péridural  
IV, epidural  
Solution injectable  
Solution for injection  
AGUETTANT

Ondansétron  
8 mg - 4 mL  
2 mg / mL  
IV lente ou perfusion  
Slow IV or infusion  
AGUETTANT  
Lot:  
Exp:

Flumazénil  
1 mg - 10 mL  
0,1 mg/mL  
IV  
Solution injectable  
Solution for injection  
AGUETTANT

100734 05/07

Lidocaïne Adrénaline  
Lidocaïne..... 0 mg - 20 mL  
Chlorhydrate anhydre 10 mg/mL  
Anhydrous hydrochloride  
Adrénaline / Epinephrine.....0,2 mg - 20 mL  
0,01 mg/mL  
Voie injectable (sauf IV)  
Injectable use (except IV)  
AGUETTANT

LISTE I 300014 0308  
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES  
COMPLIÉ WITH PRESCRIBED DOSES  
LUX / BELGIUM

Chlorhydrate de Bupivacaïne  
Bupivacaine hydrochloride  
50 mg - 20 mL  
2,5 mg/mL  
Voie injectable (sauf IV)  
Injectable use (except IV)  
AGUETTANT

LISTE II 300014 0308  
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES  
COMPLIÉ WITH PRESCRIBED DOSES  
LUX / BELGIUM

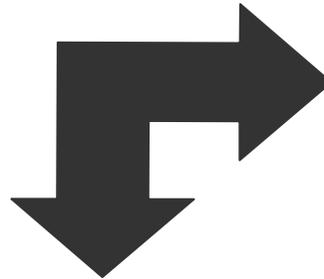
Bupivacaïne Adrénaline  
Bupivacaïne.....50 mg - 20 mL  
Chlorhydrate anhydre 2,5 mg/mL  
Anhydrous hydrochloride  
Adrénaline / Epinephrine.....0,1 mg - 20 mL  
0,005 mg/mL  
Voie injectable (sauf IV)  
Injectable use (except IV)  
AGUETTANT

LISTE I 300014 0308  
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES  
COMPLIÉ WITH PRESCRIBED DOSES  
LUX / BELGIUM



# Congrès EAHP Barcelone 25-27 Mars 2009

## Attention dans d'autres pays : ex : société danoise



**Heparin**

.....units/ml.

**Morphine**

.....mg/ml.

**Antidote**

**Protamine**

.....mg/ml.

**Naloxone**

.....micrograms/ml.

We know you are very busy. Three points to remember about the new label design.

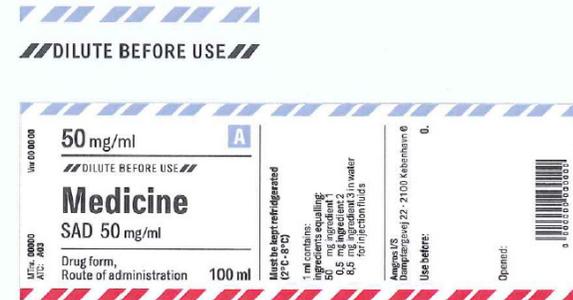
### Dangerous Drugs

Particularly dangerous drugs have a yellow label. The yellow background is a warning and a reminder to the user to take extra care: Read the label one more time.



### Dilution

Products that have to be diluted are marked with a diagonally-striped band of colour and text "dilute before use". When a product is available only in one strength, the label is marked with a diagonally-striped band of colour at the top edge.



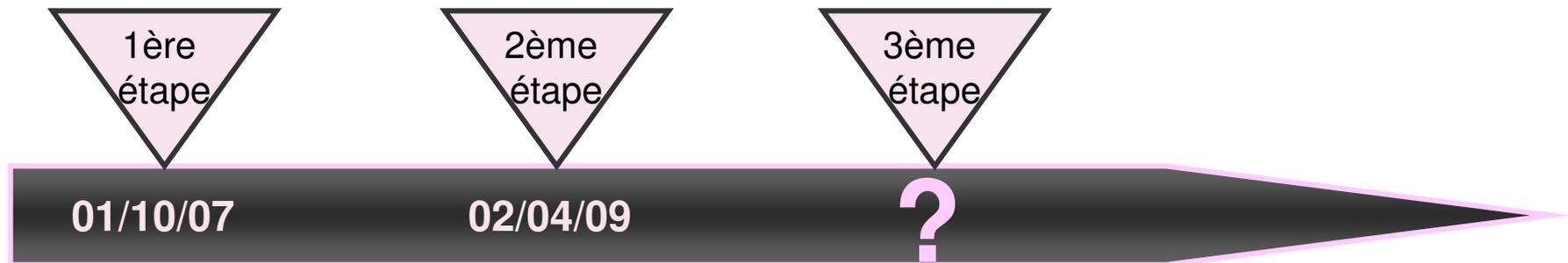
### Strength

Medicinal products that are available in several strengths are marked with a band of colour at the bottom edge. The colour spectrum goes from blue to red, where blue is the weakest concentration and red the strongest. Medical products available in one strength only have no band of colour at the bottom edge.





## Et la suite ....



### ET EN PLUS :



- Janvier 2011 : le data matrix (CIP 13 + N°lot + date péremption) sur emballage extérieur,

- période de transition de Janvier 2009 à Décembre 2010



Merci pour votre attention