

LETTRE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

Fait à Saint Cloud, le 29 octobre 2020

Objet : Arrêt temporaire de production et rupture de stock d'ETOMIDATE LIPURO 20 MG/10 ML EMULSION INJECTABLE (ampoule verre 10 ml)

Madame, Monsieur,

Nous sommes au regret de vous informer de notre décision d'**interrompre jusqu'à nouvel ordre la ligne de production de notre spécialité :**

ETOMIDATE LIPURO 20 MG/10 ML AMP VERRE (référence 3626237 – Code CIP 3400956143795)

suite aux avaries techniques rencontrées depuis plusieurs mois sur cette ligne et dans l'objectif de résoudre définitivement le problème rencontré.

Aujourd'hui, B. Braun n'est pas en mesure d'estimer la durée de cet arrêt de production. Conscients que l'Etomidate est utilisé dans le cadre d'interventions importantes, nous nous engageons à reprendre nos approvisionnements sans délai dès que le problème sera résolu.

Les lots d'Etomidate distribués à ce jour ne présentent aucune anomalie et leur qualité est pleinement en phase avec les exigences réglementaires.

Pour mémoire, **ETOMIDATE LIPURO 20 mg/10ml, émulsion injectable**, hypnotique pur à brève durée d'action, est indiqué dans les situations suivantes :

- Agent inducteur de l'anesthésie générale,
- Potentialisateur d'agents anesthésiques gazeux ou volatils,
- Agent hypnotique unique pour des interventions peu douloureuses de courte durée nécessitant un réveil rapide.

L'alternative thérapeutique recommandée est la spécialité **HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable** (code CIP 34009 560 691 9 4) dont le principe actif est également l'étomidate et dont l'exploitant est Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP). Les indications, posologies, contre-indications de cette spécialité sont similaires à la spécialité ETOMIDATE LIPURO 20 MG/ML.

A titre informatif, vous trouverez ci-dessous un tableau de comparaison de la formule des deux spécialités :

Composition	ETOMIDATE LIPURO 20 mg/10 ml, émulsion injectable Ampoule de 10 ml	HYPNOMIDATE 2 mg/ml, solution injectable Ampoule de 10 ml
Principe actif	Etomidate 20 mg	Etomidate 20 mg
Excipients	Huile de soja Triglycérides à chaîne moyenne Glycérol Lécithine d'œuf Oléate de sodium Eau pour préparations injectables	Propylène glycol Eau pour préparations injectables
Excipient à effet notoire	Huile de soja Sodium	NA

Nous vous tiendrons informés dès que nous serons en mesure de reprendre nos approvisionnements.

Vous remerciant de la confiance que vous nous témoignez, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sincères salutations.

Manuelle Schneider-Ponsot
Pharmacien Responsable

Sylvie Vanheerswynghels
Directeur de Division Hospital Care