



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Mai 2020

### **ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion - (argatroban monohydraté) – Solution déjà diluée prête à l'emploi – Risque d'erreur médicamenteuse**

*Information à l'attention / destination des médecins hospitaliers, dentistes hospitaliers, pharmaciens hospitaliers et infirmier(ère)s des services hospitaliers.*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, 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, **le 1<sup>er</sup> Juin 2020**, d'une nouvelle présentation à base d'argatroban, **ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion, prête à l'emploi** en flacon de 50 mL et, en conséquence, du risque de confusion et d'erreur médicamenteuse avec ARGANOVA® 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion en multidose, déjà disponible sur le marché et nécessitant une dilution préalable à son utilisation.

#### Résumé



- **ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion est une nouvelle présentation** par rapport à la présentation existante ARGANOVA® 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion en multidose.
- **ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion est déjà diluée et est donc prête à l'emploi.**
- **Elle ne doit pas être diluée avant administration.**
- 1 mL de solution ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion contient 1 mg d'argatroban.

**En cas de dilution à tort avant emploi, il en résultera l'administration d'une préparation sous-dosée avec des conséquences cliniques graves pour le patient.**

#### Informations complémentaires

L'argatroban est un inhibiteur direct de la thrombine indiqué dans l'anticoagulation chez les adultes ayant une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) de type II, nécessitant un traitement anti-thrombotique par voie parentérale. Le diagnostic doit être confirmé par un test d'activation plaquettaire induite par l'héparine ou un test équivalent. Cependant, cette confirmation ne doit pas retarder le début du traitement.

**Points de différenciations majeurs** entre ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion et ARGANOVA® 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion en multidoses

Dénomination	ARGANOVA® 1 mg/mL, solution pour perfusion	ARGANOVA® 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion en multidoses
Concentration en principe actif	1 mg/mL	100 mg/mL
Volume du flacon	50 mL	5 mL
Quantité de principe actif par flacon	50 mg	250 mg
Dilution préalable à l'utilisation ?	NE PAS DILUER	DILUTION OBLIGATOIRE AU 1/100 <sup>ème</sup>
Présentation		

Pour plus d'informations, nous vous invitons à consulter le RCP de ces deux produits sur la base des 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, 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](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.

**Jérôme JOLY**  
Pharmacien responsable

**Annie-Claude BENICHO**  
Responsable PV France