



Communication directe aux professionnels de la santé

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments

Nimbex (cisatracurium) 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

Tracrium (atracurium) 50 mg/5 ml solution injectable

Mivacron (mivacurium) 10 mg/5 ml solution injectable

Possible présence de petites particules de verre visibles ou non visibles dans certains lots

Cher professionnel de la santé,

En accord avec la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments, Aspen Pharma Trading Limited souhaiterait vous informer du problème suivant :

Résumé

De petites particules de verre visibles ou non visibles peuvent être présentes dans les lots mentionnés ci-dessous en raison de problèmes identifiés lors de la fabrication et/ou du processus d'ouverture des ampoules.

Nom du médicament	Numéro d'AMM	Numéro du lot	Date de péremption
Nimbex 2 mg/ml inj.inf. (5ml)	2011041071	XPC2K	Feb-27
Nimbex 2 mg/ml inj.inf. (10ml)	2011041072	XP1TP	Sep-26
Nimbex 2 mg/ml inj.inf. (10ml)	2011041072	XP1WR	Sep-26
Nimbex 2 mg/ml inj.inf. (10ml)	2011041072	XP7ZP	Feb-27
Nimbex 2 mg/ml inj.inf. (10ml)	2011041072	XPC1H	Feb-27
Tracrium 50 mg/5ml sol.inj.	2007099457	XPC4Q	Jan-27
Mivacron 10 mg/5ml sol.inj.	2002127068	XP1X2	Jun-26

Informations supplémentaires

Lors de la préparation ou de l'administration des unités provenant du ou des lots ci-dessus, veuillez effectuer les actions suivantes :

1. Effectuer une inspection visuelle minutieuse de l'ampoule (sous un éclairage adéquat) pour détecter toute particule, fissure, changement d'apparence de la solution ou autre défaut.
2. Jeter les ampoules présentant des particules, des fissures, des changements d'apparence, d'autres défauts ou une résistance inhabituelle à l'ouverture.
3. Utiliser une aiguille filtrante ou un dispositif de filtration stérile de 5 microns lors du prélèvement de la solution de l'ampoule. Veiller à aspirer lentement la solution.
4. Il est recommandé d'utiliser également un filtre en ligne pendant l'administration intraveineuse.
5. Veuillez communiquer le contenu de cette notification à tous les professionnels de santé concernés au sein de votre hôpital ou établissement de soins.
6. Si vous avez fourni des unités des lots ci-dessus à un autre hôpital, une clinique ou tout autre établissement de santé, veuillez leur transmettre une copie de cette notification.
7. Si des ampoules défectueuses sont identifiées, veuillez en informer Aspen à l'adresse suivante : Aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Nimbex 5ml, Tracrium 5ml, Mivacron 5ml au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de ces médicaments peuvent également être notifiés à Aspen (phvig@infarama.be).

Demande d'informations complémentaires

Pour toute question ou demande d'informations complémentaires, veuillez contacter :

	Local Toll Paid	Local Toll Free	email
Luxembourg	00352 27861279	800 27 915	Aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Cordialement,



Electronically signed by: Karolina SzKudlarek
Reason: This electronic signature confirms that, on this date, I have reviewed and approved the contents of this document.
Date: Nov 11, 2025 09:30:18 GMT

Karolina SzKudlarek