

## 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, au Luxembourg

Bruxelles, 06-nov-2025

### Mivuxin 5 microgrammes/ml (noradrénaline) solution injectable/pour perfusion – mise sur le marché d'une nouvelle spécialité

Cher professionnel de la santé,

En accord avec la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments, au Luxembourg, Agueissant sa/nv souhaite vous informer de la mise sur le marché, le 10-nov-2025, d'une nouvelle spécialité à base de noradrénaline (norépinéphrine) :

#### Mivuxin 5 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion

**Mivuxin 5 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion** est **significativement différent** de la plupart des produits à base de noradrénaline (norépinéphrine) actuellement disponibles sur le marché en ce qui concerne :

- **Le dosage**
- **L'indication**
- **L'absence de dilution préalable**

Par conséquent, il existe **potentiellement un risque d'erreur médicamenteuse** lié à l'utilisation de cette nouvelle spécialité.

Afin d'éviter tout risque d'erreur, vous trouverez ci-dessous une liste des principales différences entre la spécialité Mivuxin 5 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion et les autres spécialités à base de noradrénaline (norépinéphrine) disponibles au Luxembourg :

- **Dosage**

Mivuxin 5 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion constitue un **nouveau dosage** de noradrénaline (norépinéphrine), qui est **MOINS CONCENTRÉ** que les autres spécialités disponibles.

- **Indication**

Mivuxin 5 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion est indiqué pour la restauration et le maintien de la pression artérielle **périopératoire** après une **hypotension induite par une rachianesthésie ou une anesthésie générale chez l'adulte**.

Mivuxin 5 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion n'est **PAS ADAPTÉ** au traitement des états **hypotensifs aigus tels que les chocs en milieu de soins intensifs**.

- **Absence de dilution préalable**

Mivuxin 5 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion est une présentation **prête à l'emploi** de noradrénaline (norépinéphrine).

Contrairement à la plupart des autres spécialités à base de noradrénaline (norépinéphrine), Mivuxin 5 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion **NE DOIT PAS ÊTRE DILUÉ**.

A titre informatif, un tableau présentant les différentes spécialités à base de noradrénaline disponibles au Luxembourg au 16-oct-2025 est fourni en annexe.

Après son envoi, la présente communication pourra également être consultée ultérieurement sur le Portail Santé du ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale par le chemin d'accès suivant : [www.santesecu.public.lu](http://www.santesecu.public.lu) → Espace Professionnel/Domaines/Division de la pharmacie et des médicaments/Pharmacovigilance/Gestion des risques/DHPC et informations de sécurité → 2025

#### **Demande d'informations complémentaires**

Si vous avez des questions au sujet de cette communication, n'hésitez pas à nous contacter par tél. au +32 2 268 66 02 ou par e-mail à [aguettant@aguettant.be](mailto:aguettant@aguettant.be)

#### **Notification des effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Mivuxin 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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Mivuxin peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'Aguettant SA/NV par tél. au +32 2 268 66 02 ou par e-mail à [aguettant@aguettant.be](mailto:aguettant@aguettant.be).

En vous remerciant d'avance de votre collaboration pour le bon usage de cette nouvelle spécialité, veuillez agréer, cher professionnel de la santé, l'expression de nos sentiments distingués.



Alain Werbrouck  
Responsable de l'information Laboratoire Aguettant

## ANNEXE :

Tableau présentant les différentes spécialités à base de noradrénaline

A noter :

- \* Norépinéphrine = Synonyme de Noradrénaline
- \* Noradrénaline tartrate = Noradrénaline bitartrate
- \* Les informations fournies pour les autres spécialités à base de noradrénaline relèvent du domaine public.

|                                                        |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nom</b>                                             | Nouveau   | <b>Mivuxin</b> 5 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                        | Existants | <b>Levophed</b> 8 mg/4 ml solution à diluer pour perfusion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                        |           | <b>Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant</b> 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Dosage</b>                                          | Nouveau   | <b>Mivuxin</b> :<br>5 microgrammes/ml de noradrénaline sous forme de tartrate de noradrénaline 10 microgrammes/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                        | Existants | <b>Levophed</b><br><b>Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant</b> :<br>1 mg/ml de noradrénaline sous forme de tartrate de noradrénaline 2 mg/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Volume du flacon/ampoule</b>                        | Nouveau   | <b>Mivuxin</b> : 50 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                        | Existants | <b>Levophed</b> : 4 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                        |           | <b>Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant</b> : 4 ml & 8 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Quantité de substance active par flacon/ampoule</b> | Nouveau   | <b>Mivuxin</b> :<br>250 microgrammes de noradrénaline sous forme de tartrate de noradrénaline 500 microgrammes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                        | Existants | <b>Levophed</b> :<br>Ampoule de 4 ml : 4 mg de noradrénaline sous forme de tartrate de noradrénaline 8 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                        |           | <b>Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant</b> :<br>Ampoule de 4 ml : 4 mg de noradrénaline sous forme de tartrate de noradrénaline 8 mg<br>Ampoule de 8 ml : 8 mg de noradrénaline sous forme de tartrate de noradrénaline 16 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Indications</b>                                     | Nouveau   | <b>Mivuxin</b> :<br>Restauration et maintien de la pression artérielle <b>périopératoire</b> après hypotension induite par rachianesthésie ou anesthésie générale chez l'adulte.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                        | Existants | <b>Levophed</b> :<br>Levophed est utilisé dans les urgences pour normaliser la tension artérielle en cas d'hypotension aiguë, par exemple :<br>En médecine : Collapsus en cas d'infarctus du myocarde ; choc anaphylactique ; coma (coma d'Addison, coma dû aux barbituriques, etc.) ; choc toxi-infectieux ; syndrome de Waterhouse-Friderichsen ; états de choc en cas de pancréatite aiguë.<br>En chirurgie : Choc traumatique, hémorragique et opératoire ; traitement de substitution essentiel en cas de sympathectomie étendue ou de déficience hormonale aiguë après exérèse de phéochromocytomes ; brûlures graves avec état de choc. |
|                                                        |           | <b>Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant</b> :<br>Indiquée chez les adultes pour la restauration en urgence de la pression artérielle dans les cas d'hypotension aiguë.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Dilution préalable à l'administration</b>           | Nouveau   | <b>Mivuxin</b> :<br>Prêt à l'emploi (ne doit PAS être dilué avant utilisation)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                        | Existants | <b>Levophed</b> : A diluer avant administration<br><b>Noradrenaline (Norepinephrine) Aguetant</b> : A diluer avant administration                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |