



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Date : 19/08/2024

### **Crayon au nitrate d'argent : restriction des indications et rappel des risques**

*Information destinée aux médecins oto-rhino-laryngologistes, oncologues, réanimateurs, pédiatres, dermatologues, pneumologues, généralistes, pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine*

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE (COOPER) souhaite partager avec vous les informations suivantes :

#### **Résumé**

- Le médicament NITRATE D'ARGENT COOPER 63,3 %, bâton pour application cutanée, bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et remplace le produit CRAYON AU NITRATE D'ARGENT SALVA. Il sera disponible d'ici le 30 août 2024
- L'indication thérapeutique de cette spécialité pharmaceutique est désormais restreinte au traitement local des bourgeons charnus,
  - il n'est plus indiqué dans le traitement des verrues.
  - Il ne doit pas être appliqué sur les muqueuses, près des yeux ou sur la peau saine.
- Ce médicament est soumis à prescription médicale obligatoire (liste I des substances vénéneuses)
- Les unités résiduelles de CRAYON AU NITRATE D'ARGENT SALVA peuvent être mises à disposition jusqu'à épuisement des stocks sous réserve de la présentation d'une ordonnance et de la remise au patient de la notice de la spécialité pharmaceutique NITRATE D'ARGENT COOPER 63,3 % bâton pour application cutanée disponible sur le site de la base de données publique des médicaments et sur demande auprès de notre service d'information médicale.

#### **Rappel des risques liés à l'utilisation des bâtons au nitrate d'argent**

La **rupture de la mine** peut être à l'origine d'effets indésirables graves (nécrose pulmonaire) lors de l'utilisation du produit chez les patients trachéotomisés ou trachéostomisés (risque de chute de la mine dans la trachée).

Pour prévenir le risque de la rupture de la mine et les effets indésirables pouvant en résulter, il faut se référer aux instructions de manipulation détaillées dans la rubrique 6.6 du RCP :

- Pour tout soin d'un bourgeon charnu au pourtour d'un orifice (trachée, oreille...), le patient doit être en position assise afin d'effectuer le soin dans les meilleures conditions de sécurité.
- Avant utilisation, s'assurer que la mine n'est pas fêlée ou cassée en secouant légèrement le crayon. Ne pas utiliser un crayon qui est tombé du fait du risque de fêlure de la mine.
- Humecter la mine avec une goutte d'eau (ne pas utiliser de solution saline). Pour ce faire, déposer la goutte d'eau sur un verre renversé propre, puis plonger la mine dans la goutte d'eau. Ne jamais utiliser la langue pour humecter la mine. Ne pas mettre directement le crayon sous l'eau du robinet.
- Appliquer la mine humidifiée perpendiculairement à la zone à traiter en prenant soin de ne pas laisser d'eau de la mine toucher quoi que ce soit d'autre. Assurez-vous que l'eau couvre toute la zone à traiter et laisser sécher. Ne pas déborder sur les tissus sains.
- Ne pas appliquer une pression trop forte sur la zone à traiter et ne pas exercer un effet levier pour éviter que la mine ne se casse.
- Bien essuyer la mine après utilisation à l'aide d'un mouchoir en papier propre que vous jetterez immédiatement à la poubelle.
- Remettre le capuchon pour protéger la mine.

- Ce médicament peut provoquer des **brûlures de la peau** et entraîner un risque de **perforation des muqueuses**. Ne pas déborder sur les tissus sains. Il est recommandé de protéger la peau saine située sur le pourtour du site d'application par exemple avec de la vaseline.
- Mises en garde spéciales :
  - Ce médicament doit être utilisé sous contrôle d'un professionnel de santé.
  - L'utilisation en pédiatrie est réservée au personnel médical.
- Un même crayon est destiné au traitement d'un seul patient pendant maximum 3 jours de traitement.

### IMPORTANT

**Veillez à communiquer ces informations de sécurité au personnel infirmier  
qui utilisera ce type de crayon au nitrate d'argent**

#### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament 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 question ou demande d'information complémentaire, nous vous invitons à contacter le service d'information médicale ou le service de vigilances du Laboratoire COOPER : [info.med@cooperconsumerhealth.com](mailto:info.med@cooperconsumerhealth.com) ou [vigilanceFR@cooperconsumerhealth.com](mailto:vigilanceFR@cooperconsumerhealth.com)

#### Spécialité concernée par cette information

NITRATE D'ARGENT COOPER 63,3 %, bâton pour application cutanée [CIP 34009 302 509 9 0 : Bâton pour application cutanée ; boîte de 1].

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Stéphane Lambrecht  
Pharmacien Responsable