PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT n° AQ/FSAC/0379/06**			**Référence article 22027**
Etiquette notice pour INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable				*Applicable au :* 22/12/2025
				Page 1 / 12

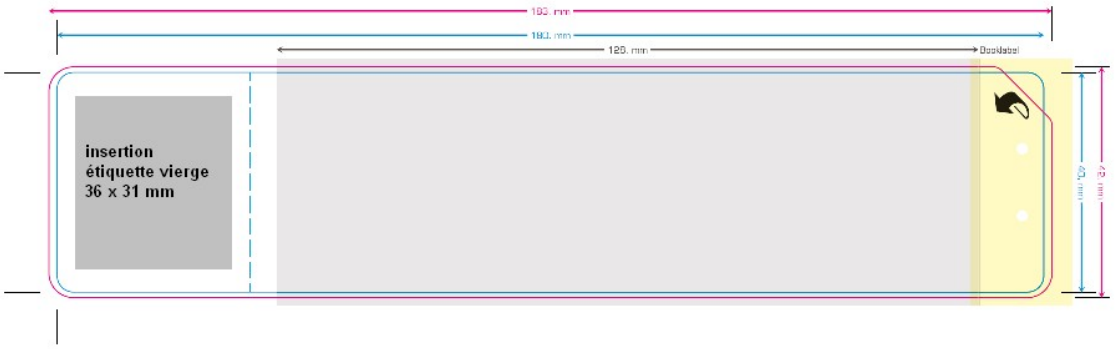
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Valérie BRIAIS 23/10/2025 14:20:23	Nathalie GINALDI 23/10/2025 16:18:50	Tiphanie FONTAINE 06/11/2025 12:23:59	Emilie GOND 14/11/2025 07:41:00	Louis BADEY-BETTEMBOURG 22/12/2025 13:24:31

Historique des modifications	**Version 06 :** Ajout d'une virgule entre SOMAN et TABUN, modification des mentions en braille Mise à jour selon Thésaurus des interactions médicamenteuses ANSM 2023 suite à l'ampliation d'AMM du 09/10/2025 (Version 37). **Version 05 :** Modifications des NQA suite à CAPA ANSM Insertion d'une étiquette pour faciliter l'impression des données variables **Version 04 :** Suppression de la date de retest suite à l'atelier Lean « Contrôle de stock » (voir MC n°21/10)
Fabricant fournisseur	**NA** (Article de conditionnement secondaire)
Présentation à la livraison	Palette en bon état général, de format 800 x 1200mm et de hauteur maximale 1000mm, filmée ou houssée, ou en cartons (si petites quantités). Pas de mélange de lots ou de références sur la même palette. Bobines d'étiquettes conditionnées en cartons adaptés au format avec calage éventuel. Chaque carton est identifié par une étiquette indiquant : -la référence du produit, -le nombre de cartons, -la quantité de produits par carton,
Certificat d'analyses fournisseur	Le certificat d'analyse du ou des lots fournis doit être présent de façon systématique à chaque livraison.
Conditions et précautions de stockage	Stockage en palette non défilmée à l'abri de la lumière, la poussière, l'humidité et les déformations. Fonction de la conservation des complexes autoadhésifs (étiquette de fond, pelliculage) : 25°C +/- 5°C
Bon à tirer	BAT préalablement validé par la PCA avant toute fabrication.
Durée maximale de stockage	**6 ans**
Echantillonnage	**A la charge de la PCA :** Prélèvements selon LAB/MODELE/0152.
Caractéristiques techniques	Etiquette notice adhésive de type livret, avec mention en braille, destinée à un conditionnement automatique avec présence d'un onglet « ouverture facile ». Etiquette de base imprimée en flexographie et livret notice en offset.
Spécifications matières	Etiquette de fond : Synthétique autocollant PP blanc brillant adhesif permanent papier dorsal blanc 65gr Face avant + notice : Synthétique autocollant PP transparent brillant adhesif permanent papier dorsal blanc 65gr Laque de « release » sur la partie de patte d'ouverture sur l'étiquette de base Etiquette vierge pour impression des mentions variables épaisseur 126 µm ± 10% Frontal papier d'impression : épaisseur 66 µm ± 10% - grammage 68 µm ± 10% Adhésif : permanent à base acrylique Dorsal : Glassine épaisseur 49 µm ± 10% - grammage 55µm ± 10%

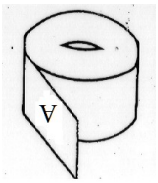
Spécifications dimensionnelles

<u>Etiquette notice</u> :

- Laize : **40, 0 ± 0,2 mm**
- Avance : **180,0 ± 0,2 mm**
- Etiquette de fond : **40,0 x 180,0 mm ± 0,2 mm**
- Livret ouvert : **40,0 x 256,0 mm ± 0,2 mm**
- Livret fermé : **40,0 x 128,0 mm ± 0,2 mm**
- Patte d'ouverture : **12,0 ± 1,0 mm**
- Spine (zone blanche non imprimée, pour Datamatrix): **35,0 mm ± 1,0 mm**
- Nombre de pages : **24 pages** (12 feuillets)
- Laize support : **45,0 ± 1,0 mm**
- Chenille entre chaque pose : **10,50 mm ± 0,5 mm**
- Insertion d'une étiquette de format **36,0 x 31,0 mm ± 0,2 mm** pour faciliter l'impression des données variables



- Zone sans vernis de release



<u>Présentation en rouleau</u> :

- Diamètre mandrin : **76,0 ± 1,0 mm**
- Diamètre bobine : **365,0 ± 5,0 mm**
- Enroulement extérieur à la bobine
- Sens de lecture : **GAUCHE AVANT**
- Pose automatique
- Quantité par bobine : **700 étiquettes**

Ajouter des numéros sur les rouleaux d'étiquettes toutes les dix étiquettes afin de faciliter les consommations.

- **Présence de cartons de soutien au-dessus et au-dessous de chaque bobine**

Spécifications de la bobine	Dimensions et caractéristiques conformes aux spécifications dimensionnelles « Présentation en rouleau ». Tension suffisante pour assurer la tenue de la bobine sans être excessive pour éviter la formation de plis permanents. Planéité des flancs et alignements des spires. Raccords ne devant pas entraîner de problèmes de machinabilité (pose automatique sans ralentissement) : - Film scotch de couleur rouge de 50 mm environ, perpendiculaire au défilement - Repérage sur les flancs des bobines

Impression	**Police :** Le texte en page de garde est en **ARIAL Narrow*** corps 5 Points PostScript Les textes à l'intérieur du livret **ARIAL Regular** corps 8,3 Points PostScript **Couleurs :** - Black/Magenta/Yellow - Rouge pantone 485C - Rouge 485C (pictogramme)  ○ Zone sans vernis de release Braille sur la face avant

Marquage en braille :

Texte : *ineurope adultes voie intramusculaire*

⠠⠔⠑⠥⠗⠕⠏⠑ ⠁⠙⠥⠇⠞⠑⠎ ⠧⠕⠊⠑ ⠊⠝⠞⠗⠁⠍⠥⠎⠉⠥⠇⠁⠊⠗⠑

Impression étiquette de fond et couverture

Le texte en page de garde est en **ARIAL Narrow*** corps 5 Points PostScript

* Espace pour mentions variables (Lot, Per)

INEUROPE,

poudre et solvant pour solution injectable

Sulfate d'atropine – Chlorhydrate d'avizafone – Méthylsulfate de pralidoxime

Sachet d'une cartouche contenue dans un dispositif médical

Composition :

Le compartiment de poudre de la cartouche contient :

Sulfate d'atropine……..2 mg
Chlorhydrate d'avizafone……20 mg
Méthylsulfate de pralidoxime……..350 mg

A reconstituer dans 2,5 mL d'eau pour préparations injectables contenue dans le compartiment de solvant de la cartouche.

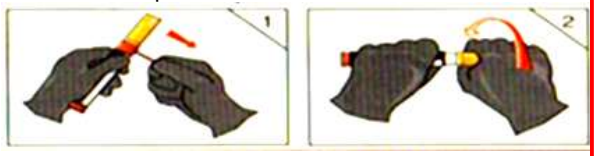
Excipient : eau pour préparations injectables.

Indication : Traitement d'urgence sur le terrain des intoxications par les neurotoxiques organophosphorés tels que SARIN, SOMAN, TABUN et VX.

Mode et voie d'administration :

Voie intramusculaire. Lire la notice avant utilisation.

Mode d'emploi : pour la reconstitution, procéder selon les schémas 1 puis 2 :



RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Mise en garde :

A reconstituer sur ordre des autorités et/ou dès la notion de menace avérée d'intoxication.

A utiliser dès les premiers signes d'intoxication.

Sur le corps du dispositif médical : indiquez la date de reconstitution dans le cadre prévu à cet effet. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conditions de conservation :

A conserver à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Après reconstitution : à conserver maximum 6 mois.

Médicament autorisé n° 34009 384 168 0 0



Liste I – Uniquement sur ordonnance

❖ **PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES –** TSA 30004 – 45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX – FRANCE

Impression notice

Les textes à l'intérieur du livret **ARIAL Regular** corps 8,3 Points PostScript

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable

Sulfate d'atropine, Chlorhydrate d'avizafone, Méthylsulfate de pralidoxime

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable ?
3. Comment utiliser INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique – code ATC : V03AB.

Il s'agit d'un dispositif d'urgence utilisé dans le traitement des intoxications par les agents neurotoxiques organophosphorés.

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE UTILISE QUE SUR ORDRE DES AUTORITES COMPETENTES.

L'efficacité est d'autant plus grande que le traitement est pris de façon rapide après les premiers signes d'intoxication (thérapeutique du premier quart d'heure)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable ?

Il n'existe pas de contre-indications à l'utilisation de ce médicament d'urgence en cas d'intoxication menaçant le pronostic vital.

Avertissements et précautions

Faites attention avec INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable :

Ce médicament peut provoquer une somnolence, des pertes de mémoire, des troubles de la vision ainsi que des réactions d'allergie à l'un des trois constituants du produit.

La prise d'alcool ou de médicaments contenant de l'alcool, ainsi que la prise d'oxybate de sodium (médicament sédatif) sont déconseillées.

Dans le contexte d'urgence, seules les précautions d'emploi suivantes sont à respecter :

- En cas de myasthénie (maladie des muscles entraînant une fatigue musculaire) ;
- En cas d'angine de poitrine ou d'infarctus du myocarde, de troubles du rythme cardiaque connus.

Dans ces situations, prévenez votre médecin ou la personne qui va effectuer l'injection.

Ce médicament devra être CEPENDANT UTILISE AVEC PRECAUTION dans les situations suivantes :

- Chez le sujet âgé,
- Chez l'insuffisant rénal ou hépatique,
- Chez le sujet présentant des apnées du sommeil,
- Chez le sujet ayant des antécédents de glaucome par fermeture de l'angle,
- Chez le sujet ayant une rétention urinaire ou une hypertrophie de la prostate,
- Chez le sujet souffrant d'hyperthyroïdie,
- Chez le sujet ayant une insuffisance respiratoire, une bronchite chronique ou une occlusion intestinale, une atonie (manque de tonus) intestinale, un mégacôlon toxique.

Si vous présentez l'une des situations décrites ci-dessus, parlez-en à votre médecin.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable

La prise d'alcool ou de médicaments contenant de l'alcool, ainsi que la prise d'oxybate de sodium (médicament sédatif) sont déconseillées.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, notamment des médicaments tranquillisants, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise d'alcool est déconseillée.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'utilisation de ce médicament d'urgence en cas d'intoxication menaçant le pronostic vital est possible au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des troubles de la vision et une somnolence. Ainsi, après une injection, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines et n'exercez pas tout autre activité mettant en jeu la vigilance.

INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable contient eau pour préparations injectables.

3. COMMENT UTILISER INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable ?

INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable doit être utilisé le plus précocement possible dès apparition des premiers symptômes (thérapeutique du premier quart d'heure).

Posologie

Réservé à l'adulte à partir de 18 ans.

Auto-injection par voie intramusculaire dans la cuisse, dès l'apparition des premiers symptômes d'intoxication, de la dose contenue dans un dispositif.

En cas de persistance des symptômes d'intoxication, l'injection peut être renouvelée une fois UNIQUEMENT, 15 minutes après la première injection.

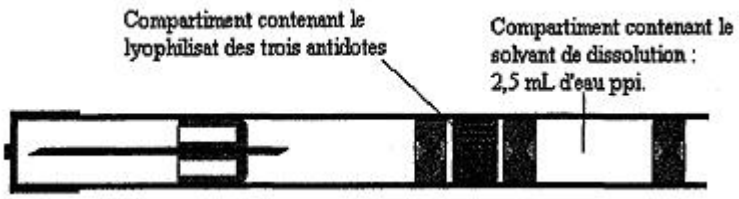
La posologie à utiliser chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance rénale ou hépatique n'est pas connue.

Mode d'administration

Description du dispositif

L'auto-injecteur est un dispositif contenant dans un compartiment les 3 principes actifs sous forme lyophilisée et dans un autre compartiment le solvant (eau pour préparations injectables, eau ppi).

Le schéma suivant décrit l'auto-injecteur :



Mode de reconstitution de la solution et injection

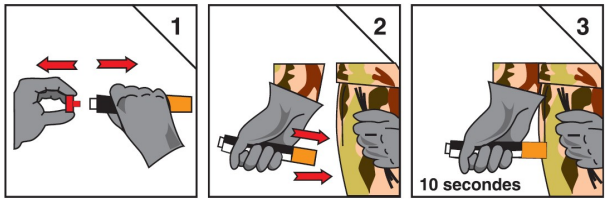
Le dispositif permet la reconstitution de la solution et son injection, en 2 temps successifs.

- Premier temps : reconstitution de la solution à injecter

Elle se fera sur ordre des autorités et/ou dès la notion de menace avérée d'intoxication, par vissage du système, après retrait de la sécurité de reconstitution, selon le schéma ci-joint :



- Deuxième temps : injection intramusculaire après retrait de la sécurité d'injection, par pression sur le corps inférieur de l'auto-injecteur mis en contact de la face externe de la cuisse, à travers les vêtements, selon le schéma ci-dessous :



Si vous avez l'impression que l'effet d'INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Liés au médicament :

- Sensation d'ivresse, difficulté à coordonner ses mouvements.
- Fatigue, baisse de vigilance, somnolence, hypotonie (manque de tonus) musculaire, perte de mémoire.
- Insomnie, cauchemars, irritabilité, agressivité, agitation, troubles du comportement, troubles de la conscience.
- Troubles visuels : vision floue, ou double.
- Excitabilité, confusion mentale chez les personnes âgées.
- Tachycardie (accélération du rythme cardiaque), palpitations, malaises, vertiges, maux de tête.
- Epaississement des sécrétions bronchiques, diminution de la sécrétion lacrymale.
- Sécheresse buccale.
- Constipation.
- Rétention d'urine.
- Eruptions cutanées, parfois démangeaisons.
- Très rares cas d'augmentation des enzymes du foie ainsi que des cas d'ictères (jaunisses).

Liés à la voie d'administration : Possibilité de douleur transitoire au point d'injection.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après PER. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Après reconstitution : à conserver maximum 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable

- Les substances actives sont :
  Le compartiment de poudre de la cartouche contient :
  Sulfate d'atropine .....2 mg
  Chlorhydrate d'avizafone ..... 20 mg
  Méthylsulfate de pralidoxime ..... 350 mg

A reconstituer dans 2,5 mL d'eau pour préparations injectables contenue dans le compartiment de solvant de la cartouche.

- Les autres composants sont : Eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre et solvant pour solution injectable en cartouche.

La cartouche peut être conditionnée seule dans un sachet ou contenue dans un dispositif médical conditionné dans un sachet.

La cartouche contient un compartiment de poudre contenant les substances actives et un compartiment de solvant.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES
TSA 30004
45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES
TSA 30004
45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX

Fabricant

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES
TSA 30004
45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Octobre 2025

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (France).

Classification des défauts

Classification des défauts à la livraison	**Défauts Rédhibitoires**	• Marchandise inutilisable détériorée pendant le transport • Mélange de références ou de lots sur une même palette • Emballage non conforme nuisant à l'utilisation • Identification de l'emballage : libellé de l'étiquette ne correspondant pas au produit, absence d'étiquette, étiquetage incomplet n'assurant pas la traçabilité du lot. • Mélange de références dans un carton
	Défauts mineurs	• Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation • Nombre de rouleaux non conforme
Classification des défauts A la charge du laboratoire Contrôle par attribut	**Défauts Rédhibitoires** NQA 0, 25	• Non-conformité au bon à tirer (découpe, couleurs non réglementaires ou réglementaires avec code pantone, absence de réserve de vernis, code binaire non conforme) – Les couleurs du logo sont vérifiées visuellement sans référence au Pantone • Défaut d'impression (texte non conforme, illisible) • Matières non conformes au spectre de référence. • Braille non conforme • Absence de sur-étiquette vierge
	Défauts critiques NQA 0,40	• Ouverture du livret impossible sans dégradation de l'étiquette • Altération de l'impression sans illisibilité • Défauts esthétiques de grande taille sur le texte • Découpe incomplète. • Mauvaise tenue de l'encre au frottement • Dimensions erronées (laize étiquette, avance, échenillage, laize support) • Décentrage de l'étiquette • Couleur : Différence par rapport au code pantone si indiqué uniquement pour couleurs non réglementaires.
	Défauts majeurs NQA 1,0	• Repositionnement, fermeture du livret impossible après ouverture. • Déchirures • Non centrage du texte. • Défauts esthétiques de grande taille en dehors du texte • Dérive de la couleur par rapport au BAT (bon à tirer) • Défauts esthétiques de petite taille sur le texte. • Plis sur le pelliculage • Dimension zone blanche pour Datamatrix
	Défauts mineurs NQA 4,0	• Variation de teinte (défaut esthétique) • Défauts esthétiques de petite taille en dehors du texte.
A la charge de la production	Se référer au formulaire Prod/MODELE/0051	

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	CPS
INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable	**1005307**