

PUBLIÉ LE 27/11/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

RAPPEL du lot N° DM0059 de Micropakine LP 500mg (valproate de sodium)

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Un rappel du lot n°DM0059 (péremption 03/2022) de Micropakine LP 500mg (granulés à libération prolongée en sachet-dose, boite de 30 sachets) a été réalisé par le laboratoire Sanofi-Aventis France en accord avec l'ANSM, après la découverte par des patients dans deux boîtes, à la fois, de sachets vides et de sachets trop remplis en granulés de valproate.

L'administration du médicament avec un sachet trop rempli peut entraîner chez le patient un surdosage en valproate.

Il est donc demandé aux patients de rapporter les boîtes du lot DM0059 à leur pharmacie pour échange, afin de ne pas interrompre leur traitement antiépileptique.

Si le patient ne peut se rendre à la pharmacie, il doit contacter son pharmacien ou son médecin traitant.
Sanofi-Aventis France, en accord avec l'ANSM, a également demandé aux pharmaciens d'officines et aux pharmacies des établissements de santé, de contacter, par tous les moyens dont ils disposent, les patients susceptibles de détenir et/ou d'avoir utilisé la spécialité du lot concerné par ce rappel.

A la suite de signalements de patients sur la présence de sachets vides et de sachets trop remplis dans des boites du lot DM0059, les investigations conduites sur les échantillons transmis ont confirmé la présence de plusieurs sachets vides ainsi que de sachets doublement remplis en granulés. Le poids de ces sachets doublement remplis correspond au poids des sachets de la spécialité Micropakine LP 1000mg.

A ce jour aucun cas d'effet indésirable en lien avec ce défaut n'a été signalé à l'ANSM.

Que doivent faire les patients qui possèdent une boîte appartenant au lot n° DM0059 ?

Les patients ne doivent en aucun cas arrêter leur traitement antiépileptique.

Il est demandé aux patients en possession de boîtes de Micropakine LP 500mg du lot n°DM0059 de les rapporter à la pharmacie dans les plus brefs délais. La pharmacie échangera gratuitement ces boites contre des boites d'un autre lot conforme.

Que doivent faire les patients qui ont utilisé des sachets du lot n°DM0059 ?

Certains sachets peuvent être trop remplis en granulés de valproate, ce qui peut entrainer un surdosage en valproate, qui se manifeste par une somnolence ou une léthargie.

Nous leur conseillons de contacter au plus vite leur médecin en cas de symptômes inhabituels.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 27/11/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

Micropakine L.P. 500 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose - Sanofi-Aventis France

Le laboratoire sanofi-aventis France procède, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité MICROPAKINE L.P. 500 mg, granulés à libération prolongée en sachet-dose (CIP 34009 365 513 8 1) :