

PUBLIÉ LE 07/07/2022

Rappel patient pour deux lots du médicament Structum 500 mg, gélule (boîte de 60) en raison d'un défaut de qualité

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

En accord avec l'ANSM, le laboratoire Pierre Fabre Médicament rappelle les lots G20078 et G20079 du médicament Structum 500 mg, gélule (boîte de 60 - péremption 11/2024). Ce rappel fait suite à l'identification d'un risque de contamination bactérienne du médicament, mis en évidence lors d'un contrôle qualité.

A ce jour, aucun cas de pharmacovigilance n'a été rapporté.

Les patients concernés doivent arrêter leur traitement et rapporter les boîtes en pharmacie.

Les pharmaciens sont invités à prendre rapidement contact avec les patients concernés afin qu'ils soient informés au plus vite de ce rappel.

Disponible avec ou sans ordonnance, le Structum 500 mg, gélules est indiqué pour les patients de plus de 15 ans en cas d'arthrose de la hanche ou du genou.

Ce rappel de certaines boîtes de ce médicament fait suite à la mise en évidence de résultats non conformes lors de la vérification de la qualité microbiologique du produit fini. En cas d'ingestion d'une gélule contaminée, le patient peut présenter des troubles diarrhéiques (liés à la présence éventuelle d'"entérotoxines") ou gastro-intestinaux (liés à la présence éventuelle de "toxine céréulide"), voire des nausées et des vomissements.

Chez les patients immunodéprimés, le risque d'une possible dissémination bactérienne pouvant conduire à des effets indésirables graves de type, méningite ou endocardite ne peut être écarté.

Informations pour les patients

Si vous êtes en possession d'une boîte de 60 gélules de Structum 500 mg portant la mention des lots G20078 ou G20079, nous vous demandons de ne plus utiliser votre médicament et de rapporter votre boîte (ou vos boîtes) en pharmacie.

Les lots concernés sont disponibles en pharmacie depuis janvier 2022.

Si vous avez déjà pris des gélules contaminées, vous avez pu présenter des troubles diarrhéiques ou gastro-intestinaux dans les heures qui ont suivi la prise du médicament mais sont généralement bénins et transitoires. Néanmoins, les personnes immunodéprimées qui ont pris des gélules issues des boîtes concernées doivent consulter un médecin en raison du risque de dissémination bactérienne.

Informations pour les pharmaciens

Nous vous demandons de contacter les patients auxquels vous auriez dispensé des boîtes de ces 2 lots (G20078 et G20079), disponibles en officines depuis janvier 2022 pour :

- les informer de la situation et leur demander de vérifier s'ils ont déjà utilisé leur traitement ;

- leur demander de l’interrompre le cas échéant ;
- dans tous les cas de rapporter leur(s) boîte(s) en pharmacie.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 07/07/2022

Structum 500 mg, gélule - Laboratoire Pierre Fabre médicament

Information destinée aux professionnels de santé et aux patients