PUBLIÉ LE 28/10/2022 - MIS À JOUR LE 03/11/2022



Prenoxad 0,91 mg/ml (naloxone) - lot 0130205 : absence potentielle des aiguilles dans le kit d'utilisation

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L'ANSM a été informée par le laboratoire Ethypharm de l'absence des deux aiguilles dans quelques kits de Prenoxad 0,91 mg/ml (naloxone) du lot 0130205, rendant non possible l'administration du médicament.

Le laboratoire Ethypharm procède au rappel de ce lot auprès des officines, grossistes et hôpitaux. Afin que les patients concernés par l'utilisation potentielle de ce médicament ne soient pas impactés par ce défaut de qualité, nous vous informons ci-dessous de la conduite à tenir par chaque détenteur de kits de Prenoxad du lot 0130205.

Prenoxad est indiqué chez l'adulte dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes et délivré avec ou sans prescription médicale. Pour rappel, l'utilisation de Prenoxad ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale.

Chaque kit doit contenir une seringue préremplie en verre de 2 ml, deux aiguilles et une notice d'utilisation. L'absence des 2 aiguilles concernerait environ 1 kit sur 1 000 du lot numéro 0130205. Un nouveau lot conforme est d'ores et déjà disponible chez le dépositaire.

Informations pour les personnes disposant d'un kit de Prenoxad

Veuillez regarder le numéro de lot de votre kit sur son emballage : si c'est le numéro 0130205, vous devez le rapporter à votre pharmacien afin de vérifier avec lui la présence des deux aiguilles dans le kit.

- Si votre kit est complet, il vous sera restitué.
- Si les aiguilles sont manquantes, le pharmacien remplacera votre kit par un nouveau kit complet de Prenoxad.

Information pour les professionnels de santé

Information pour les pharmaciens

Procédez au rappel du lot concerné.

En parallèle, contactez les professionnels de santé, structures spécialisées et/ou les patients auxquels vous avez dispensé du Prenoxad. S'ils ont reçu un kit du lot 0130205, vérifiez avec eux la présence des deux aiguilles dans le kit.

- Si le kit est complet, restituez-le à l'utilisateur.
- S'il manque les aiguilles, procédez à l'échange du produit.

Information pour les professionnels de santé et structures spécialisées

Vérifiez le numéro de lot de vos kits non utilisés de Prenoxad 0,91 mg/ml. S'ils appartiennent au lot 01300205, rapportez-les à l'officine ou au service vous les ayant dispensés. Vous vérifierez avec le pharmacien la présence des deux aiguilles. Le cas échéant, le pharmacien procèdera à l'échange du produit.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 26/10/2022 - MIS À JOUR LE 03/11/2022

Prenoxad 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie – Laboratoires Ethypharm – Rappel de lot et conduite à tenir vis à vis des utilisateurs finaux

Niveau de rappel : Officines, Etablissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 03/11/2022

Prenoxad 0,91 mg/ml (naloxone), solution injectable en seringue préremplie – absence potentielle d'aiguilles dans le kit d'utilisation

Information destinée aux médecins impliqués en addictologie (ville et hôpital), aux psychiatres, aux centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) et/ou un centre d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues (CAARUD), aux médecins exerçant dans des centres de pris en charge de la douleur.