PUBLIÉ LE 09/12/2022



Protocole de contrôle visuel de la présence des aiguilles dans les kits de naloxone Prenoxad 0,91 mg/ml par transparence

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Le laboratoire Ethypharm a procédé, le 25 octobre dernier, au rappel du lot 0130205 en raison de l'absence d'aiguilles dans certains kits de Prenoxad 0,91 mg/ml (naloxone), rendant l'administration du médicament impossible. Nous avions établi des recommandations pour les professionnels de santé et les personnes disposant d'un kit issu du lot 0130205 et procédé au rappel du lot.

Un nouveau lot 0136175 a été distribué en remplacement du lot rappelé. Il s'avère que certains kits de ce lot pourraient être également incomplets. Il a été démontré qu'il était possible de vérifier la présence des aiguilles sans avoir besoin d'ouvrir les kits, par transparence.

Prenoxad est indiqué chez l'adulte dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes et délivré avec ou sans prescription médicale. Chaque kit doit contenir une seringue préremplie en verre de 2 ml, deux aiguilles et une notice d'utilisation. Pour rappel, l'utilisation de Prenoxad ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale.

Information pour les personnes disposant d'un kit de Prenoxad

Si votre kit de Prenoxad porte le numéro de lot 0136175 ou 0130205 :

- Vérifiez la présence des deux aiguilles sans ouvrir le kit en suivant le protocole de contrôle visuel décrit ci-dessous ;
- S'il manque une ou deux aiguilles, restituez votre kit à votre pharmacien qui le remplacera par un kit complet.

Information pour les professionnels de santé

Information pour les pharmaciens

Après avoir vérifié que les kits en votre possession sont bien complets, nous vous invitons à contacter les professionnels de santé, structure spécialisées et/ou les patients auxquels vous avez dispensé du Prenoxad 0,91 mg/ml (naloxone). S'ils ont reçu un kit du lot 0136175, assurez-vous, avec eux, de la présence des deux aiguilles dans le kit selon le nouveau protocole de vérification ci-dessous :

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

Information pour les professionnels de santé et les structures spécialisées

Vérifiez le numéro de lot de vos kits non utilisés de Prenoxad 0,91 mg/ml.

S'ils appartiennent au lot 0136175, vérifiez la présence des deux aiguilles sans ouvrir le kit en suivant le protocole ci-dessous.

S’il manque une ou deux aiguilles, rapportez les kits concernés à l’officine ou au service vous les ayant dispensés. Le pharmacien procèdera à l’échange du produit.

Information pour les grossistes-répartiteurs

Vous devez vérifier, selon le protocole détaillé ci-dessous, que les kits de votre stock sont complets.

Si vous constatez qu’un kit est défectueux, contactez le service client Movianto à afin d’échanger le kit et le remplacer par un kit complet.

Protocole de contrôle visuel de la présence des aiguilles dans les kits de naloxone Prenoxad 0,91 mg/ml par transparence sans ouverture des kits

Placez-vous à proximité d’une source de lumière (fenêtre, lampe) puis vérifiez la présence des 2 aiguilles visibles par transparence dans le kit.

La couleur jaune du kit permet de voir facilement par transparence si les aiguilles sont présentes dans le kit.

Si les deux aiguilles sont présentes, deux carrés foncés peuvent être perçus au milieu du kit, légèrement décalés comme indiqué ci-dessous et indiqué par le cercle sur l'image :





Si une aiguille est présente, un seul carré foncé sera visible comme indiqué ci-dessous et par le cercle sur l'image :





Si aucune aiguille n'est présente, les carrés sombres ne peuvent pas être vus, comme indiqué ci-dessous :





- En lien avec cette information



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