

PUBLIÉ LE 21/07/2023

Gammagard 50 mg/ml - Rappel du lot BE08C020AD

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Un rappel du lot BE08C020AD (péremption août 2024) du médicament GAMMAGARD 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion (présentation 10 g) a été réalisé par le laboratoire Takeda France en accord avec l'ANSM.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'un nombre anormalement élevé de déclarations de réactions d'hypersensibilité immédiate après l'injection. Ces réactions sont attendues avec ce médicament et elles restent rares. En revanche, aucun effet n'a été mis en évidence à distance de l'injection.

Le lot en question est conforme aux spécifications à libération et après 9 mois de conservation.

Consignes pour les pharmacies à usage intérieur (PUI)

Contactez par tous les moyens dont vous disposez, les patients susceptibles de détenir le lot concerné par ce rappel.

- Demandez aux patients concernés de ne plus utiliser leur médicament et de le rapporter à la pharmacie.
- Indiquez aux patients qu'aucun effet n'a été mis en évidence à distance de l'injection.

Que doivent faire les patients qui possèdent une boîte appartenant au lot n° BE08C020AD ?

Si vous êtes en possession d'une boîte du lot BE08C020AD de Gammagard 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion, **nous vous demandons de ne plus utiliser votre médicament et de rapporter votre boîte (ou vos boîtes) à la pharmacie de l'hôpital** qui vous l'a dispensé.

Si un produit du lot BE08C020AD de Gammagard 50 mg/ml vous a déjà été administré, aucun effet n'a été identifié à distance de l'injection.

Une boite (ou des boîtes) d'un autre lot sera délivrée par la pharmacie en échange.

Lire aussi

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 21/07/2023

Gammagard 50 mg/ml, poudre et solvant pour solution pour perfusion (présentation 10g) - Takeda France SAS

Niveau de rappel : établissements de santé, patients