

PUBLIÉ LE 14/06/2018 - MIS À JOUR LE 11/01/2021

Remplacement, par mesure de précaution, des flacons d’eau pour préparation injectable utilisés pour la reconstitution de plusieurs médicaments fabriqués par LFB Biomédicaments

Actualisation du 23/07/2018

Le LFB Biomédicaments a adressé un courrier aux pharmaciens hospitaliers les informant que les flacons de remplacement d'une contenance de 10 mL peuvent présenter un étiquetage en anglais pour les lots mis sur le marché dans les prochains mois.

Télécharger l'information à l'attention des pharmaciens hospitaliers - Etiquetage flacons eau PPI (10 ml) (23/07/2018)

L’ANSM a été informée le 6 juin par le laboratoire LFB Biomédicaments d’un défaut qualité affectant les flacons d’eau pour préparations injectables (PPI) de 10 mL (remplis avec 2,5 mL, 5 mL ou 10 mL). Ces flacons concernent les spécialités mentionnées dans la liste ci-dessous. Bien que le risque pour les patients soit considéré comme faible, des investigations complémentaires sont en cours. Par mesure de précaution, les flacons d’eau PPI présents dans les étuis des spécialités doivent être remplacés.

La présence de particules translucides a été identifiée par le LFB Biomédicaments **dans les flacons d’eau PPI** fournis par l’un de ses sous-traitants. Cette situation semble résulter d’un phénomène aléatoire d’échange ionique entre la surface du flacon en verre et l’eau PPI qui se traduit par la formation de paillettes translucides très fines.

Seules les présentations d’eau PPI contenue dans les flacons de 10 mL présentes dans les spécialités listées ci-dessous, sont concernées. Les produits lyophilisés présents dans les conditionnements ne sont pas impactés. **Ce défaut n’affecte que les flacons d’eau PPI de 10mL conditionnée pour les médicaments du LFB** .

À ce jour, aucune conséquence pour les patients liée à ce défaut qualité de l’eau PPI n’a été rapportée et, sur la base des données disponibles, le rapport bénéfice/risque des produits concernés reste positif.

Par ailleurs, tout comme l’ensemble des spécialités produites par LFB Biomédicaments, les présentations concernées par le défaut qualité affectant les flacons d’eau PPI de 10mL font l’objet d’un suivi de pharmacovigilance renforcé.

Dans l’attente des résultats d’investigations complémentaires, par mesure de précaution et en accord avec l’ANSM, des flacons d’eau PPI d’un autre fabricant vont être fournis aux pharmaciens hospitaliers par LFB Biomédicaments afin de remplacer les flacons présents dans les spécialités concernées.

Dans l’immédiat et dans l’attente de ces livraisons, les médicaments peuvent être reconstitués avec toute autre eau PPI (flacon ou ampoule), sous réserve de respecter les modalités de préparation adaptées à chaque dosage notamment en matière de volume de reconstitution.

Le recours à d’autres alternatives (autres dosages ou autres spécialités) est aussi possible pour la majorité des médicaments sous réserve du respect de la dose à injecter.

Les patients qui détiennent les spécialités concernées à leur domicile seront contactés par les pharmaciens hospitaliers et/ou leurs médecins afin de trouver l'alternative la plus adaptée. L'Association Française des Hémophiles contribuera également à la diffusion de l'information et à l'orientation des patients vers les professionnels de santé.

Des lots des spécialités concernées seront livrés dès les prochains jours avec les nouveaux flacons d'eau PPI de contenance 10 mL et 5 mL, ce qui se traduira par l'apposition sur le conditionnement d'une étiquette mentionnant « Nouveau flacon d'eau pour préparation injectable ».

Pour les flacons d'eau PPI de contenance 2,5 mL (une seule spécialité concernée : FACTANE 250 UI), des solutions sont apportées au cas par cas par les pharmaciens hospitaliers en concertation avec les médecins.

L'Association française des hémophiles et les professionnels de santé concernés ont été directement informés par l'ANSM de ce défaut qualité de l'eau PPI. Ils ont également été associés aux mesures prises par précaution pour les patients utilisant les spécialités concernées et mises en place dès cette semaine dans les pharmacies hospitalières.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez contacter le laboratoire LFB BIOMEDICAMENTS par:

- Email : alertelfb@lfb.fr
- Numéro Vert : 0800.001.002
- Fax : 01.69.82.72.95

Ce point d'information sera actualisé en fonction des nouvelles données disponibles.

Les flacons concernés sont présents dans les étuis des spécialités listées ci-dessous :

SPECIALITES	Code CIP	Code UCD
ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 500 UI/5 ml	3400956193714	3400892113883
ACLOTINE 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 1000 UI/10 ml	3400956193882	3400892113715
WILFACTIN 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 500 UI/5 ml	3400958510106	3400893946213
WILFACTIN 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 1000 UI/10 ml	3400956451388	3400892554631
BETAFACT 50 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 250 UI/5 ml	3400956230716	3400892321431
BETAFACT 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 500 UI/5 ml	3400957441883	3400893313428
BETAFACT 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 1000 UI/10 ml	3400957441944	3400893313367
FACTANE 200 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 1000 UI/5 ml	3400958520150	3400893949573

FACTANE 200 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 2000 UI/10 ml	3400958520099	3400893949405
FACTANE 100 UI/ ml, poudre et solvant pour solution injectable - 250 UI/2,5 ml	3400956211555	3400892259246
FACTANE 100 UI/ ml, poudre et solvant pour solution injectable - 500 UI/5 ml	3400956211616	3400892259307
WILSTART (F.WILLEBRAND humain 1000 UI/10 ml + F.VIII humain 500 UI/5 ml)	3400956451678	3400892554860
HEMOLEVEN 100 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable 1000 U/10 ml	3400956113170	3400891701753
PROTEXEL 50UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable - 500 UI/10 ml	3400956338856	3400892340470

Fiche pratique à l’attention des pharmaciens hospitaliers et des autres professionnels de santé (19/06/2018)

Défaut qualité sur des flacons d’eau pour préparation injectable (eau PPI) - Questions/Réponses à destination des utilisateurs (25/07/2018)