

PUBLIÉ LE 05/04/2018 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

Pilule de contraception orale OPTIMIZETTE Gé 75 microgrammes - RAPPEL DU LOT N° 1958550

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Un rappel du lot n°1958550 (péremption 07/2019) de la spécialité OPTIMIZETTE Gé 75 microgrammes a été réalisé par les laboratoires Majorelle en accord avec l'ANSM, suite à la découverte dans une boite d'une plaquette non conforme de 21 comprimés ne contenant pas de principe actif contraceptif. La prise de ces comprimés ne présente pas de danger et aucun effet indésirable n'a été signalé jusqu'à présent. Ils contiennent les excipients couramment utilisés dans la fabrication des comprimés OPTIMIZETTE Gé 75 microgrammes. Le seul risque identifié pour les patientes est l'inefficacité contraceptive de la pilule.

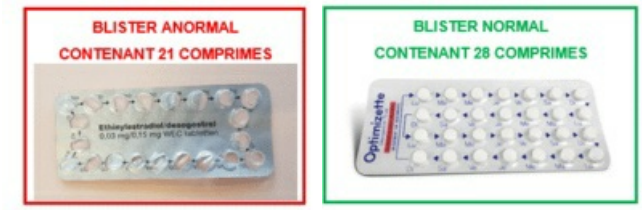
L'ANSM demande donc aux patientes de rapporter les boîtes et plaquettes du lot 1958550 à leur pharmacie pour échange.

Ce rappel de lot fait suite au signalement par une patiente de la présence d'un blister contenant 21 comprimés différents des deux autres blisters de 28 comprimés. Selon les laboratoires Majorelle, ce défaut ne concerne que quelques boîtes sur la totalité des 36700 boîtes distribuées entre le 26 janvier et le 5 avril 2018. Seul le lot 1958550 est concerné.

L'ANSM a demandé aux pharmaciens d'officines et des établissements de santé, de contacter, par tous les moyens dont ils disposent, les patientes susceptibles de détenir et/ou d'avoir utilisé la spécialité du lot concerné par ce rappel.

Comment reconnaître les mauvais comprimés ?

Les pilules non conformes sont facilement reconnaissables. Elles sont conditionnées dans des blisters de 21 comprimés, alors que les comprimés OPTIMIZETTE Gé 75 microgrammes sont conditionnés dans des plaquettes de 28 comprimés.



Que doivent faire les patientes qui possèdent une boîte appartenant au lot n°1958550 ?

L'ANSM demande aux patientes en possession de boîtes OPTIMIZETTE Gé 75 microgrammes du lot n°1958550 (péremption 07/2019) de vérifier si elles ne contiennent pas de blisters anormaux.

Si les blisters sont normaux, les femmes doivent continuer le traitement sans interruption ; une boîte d'un autre lot leur sera fournie gratuitement par leur pharmacien lorsqu'elles rapporteront la boîte du lot 1958550.

Que doivent faire les patientes qui trouvent un blister anormal (21 comprimés) ?

La patiente doit rapporter la boîte à la pharmacie dans les plus brefs délais.

Dans le cas où le blister anomal n'est pas entamé, il ne faut pas l'utiliser. Une boite d'un autre lot sera délivrée

gracieusement à la patiente en échange de sa boite.

Si la patiente est en train d'utiliser des comprimés de ce blister anormal, la pilule risque de ne pas être efficace. La patiente doit se rendre au plus vite en officine pour se faire délivrer gratuitement une boite d'un autre lot. Elle devra également se rapprocher au plus vite de son médecin ou de sa sage-femme pour évaluer le risque de grossesse.

Dans l'attente de cet échange et parce que la patiente est exposée à un risque de grossesse, elle devra utiliser une méthode contraceptive mécanique (préservatif, diaphragme…).

Que doivent faire les patientes qui pensent qu'elles ont pu utiliser un blister anormal depuis le 26 janvier 2018 ?

La patiente doit se rapprocher au plus vite de son médecin ou de sa sage-femme pour évaluer le risque de grossesse. Dans l'attente de cet échange et parce que la patiente est exposée à un risque de grossesse, elle devra utiliser une méthode contraceptive mécanique (préservatif, diaphragme…)

En résumé

Pour les femmes possédant une boite d'OPTIMIZETTE Gé 75 microgrammes lot N° 1958550 :

- vérifiez si vous êtes en possession de plaquettes / blisters non conformes
- si vous êtes sûre de ne pas avoir utilisé de blisters non conforme, n'interrompez pas votre traitement contraceptif
- rapportez votre boîte chez votre pharmacien même si elle est conforme et entamée, elle vous sera échangée gratuitement
- si vous utilisez une plaquette non conforme, ou si vous pensez avoir utilisé une plaquette non conforme, rendez-vous dès que possible chez votre médecin ou votre sage-femme pour évaluer le risque de grossesse. Dans l'attente de cet échange, et parce qu'il existe un risque de grossesse, vous devez utiliser une méthode contraceptive mécanique (préservatif, diaphragme…).

Contacts presse

presse@ansm.sante.fr

Alessandro Evola – 01 55 87 30 66 / David Martinez – 01 55 87 30 33