SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

PUBLIÉ LE 17/01/2019 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

RAPPEL du lot N° 013097 de Dépakine 200mg/ml et de Valproate de sodium Zentiva 200mg/ml - Communiqué

Un rappel du lot n°013097 (péremption 08/2020) commun aux spécialités Dépakine 200mg/ml solution buvable et Valproate de sodium Zentiva 200mg/ml, solution buvable, a été réalisé par le laboratoire Sanofi-Aventis France en accord avec l'ANSM, suite à la découverte, dans une boite, d'une pipette destinée à un autre dosage (300mg/ml au lieu de 200mg/ml).

L'administration du médicament avec cette pipette de 300mg/ml au lieu de la pipette 200mg/ml peut entrainer un sous-dosage en valproate et donc une baisse de l'efficacité du traitement antiépileptique.

Il est donc demandé aux patients de rapporter les boîtes et pipettes du lot 013097 à leur pharmacie pour échange.

Dans cette attente, les patients ne doivent pas arrêter leur traitement.
Ce rappel de lot fait suite à un signalement de la présence dans une boite d'une pipette mentionnant un dosage à 300mg/ml (dosage non commercialisé en France) à la place d'une pipette 200mg/ml ayant entrainé un sous-dosage chez un patient.

Selon le laboratoire Sanofi-Aventis France, ce défaut ne concerne que quelques-unes des 88 000 boîtes du lot 013097 distribuées en France entre février et août 2018.

Sanofi-Aventis France, en accord avec l'ANSM, a demandé aux pharmaciens d'officines et des établissements de santé, de contacter, par tous les moyens dont ils disposent, les patients susceptibles de détenir et/ou d'avoir utilisé les spécialités des lots concernés par ce rappel.

Que doivent faire les patients qui possèdent une boîte appartenant au lot n° 013097 ?

Les patients ne doivent en aucun cas arrêter leur traitement.

Il est demandé aux patients en possession de boîtes de Dépakine 200mg/ml, ou Valproate Zentiva 200mg/ml, du lot n°013097 de les rapporter, avec la pipette, à la pharmacie dans les plus brefs délais.

Comment reconnaître les mauvaises pipettes ?

Les patients peuvent vérifier, s'ils le souhaitent, si les boîtes contiennent ou non la bonne pipette.

Les pipettes de 300mg/ml et de 200mg/ml ont la même taille et la même couleur.

Les mauvaises pipettes sont reconnaissables par leur mention : « 300mg/ml ».

Que doivent faire les patients qui utilisent une mauvaise pipette ?

Chez les patients qui utilisent la mauvaise pipette pour l'administration du médicament, le valproate peut être sous-dosé ce qui entraîne une baisse de l'efficacité du traitement antiépileptique.

Ces patients doivent se rendre au plus vite en officine pour se faire délivrer gratuitement une boite d'un autre lot. Ils devront également se rapprocher au plus vite de leur médecin pour évaluer l'équilibre de leur traitement antiépileptique.

Contacts presse

- presse@ansm.sante.fr
- Alessandro Evola – 01 55 87 30 66 / David Martinez – 01 55 87 30 33 / Aude Rodriguez – 01 55 87 30 22