



SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

PUBLIÉ LE 24/01/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

## RAPPEL du lot N° 5430717 de la spécialité Pecfent 400 microgrammes/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale (fentanyl) - Communiqué

En accord avec l'ANSM, la spécialité Pecfent 400 microgrammes/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale fait l'objet d'un rappel du lot n°5430717 (péremption 10/2020) réalisé par le laboratoire Kyowa-Kirin, suite à l'identification d'un défaut de fermeture des flacons. Plusieurs pays européens sont concernés par ce rappel. Ce défaut de fermeture peut entraîner une évaporation de la solution, responsable d'une augmentation de la concentration en fentanyl dans le médicament et donc d'une possibilité de surdosage en fentanyl chez le patient.

**Par mesure de précaution, il est donc demandé aux patients de ne pas ou de ne plus utiliser les médicaments appartenant au lot 5430717 et de les rapporter à leur pharmacie pour échange.**

Ce rappel de lot fait suite à des signalements de pharmaciens d'officine dans plusieurs pays européens.

Selon le laboratoire Kyowa-Kirin, ce défaut ne concerne, en France, que quelques-unes des 19 000 boîtes du lot 5430717 distribuées entre juillet 2018 et janvier 2019.

Bien qu'il n'y ait pas eu, à ce jour, de signalement de pharmacovigilance en Europe en lien avec ce défaut, le laboratoire Kyowa-Kirin, en accord avec l'ANSM, a demandé aux pharmaciens d'officines 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 actuellement traités par Pecfent 400 microgrammes/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale ?**

Que ce soit après contact des pharmaciens, ou bien de leur propre chef, il est demandé aux patients de vérifier le numéro de lot des boîtes en leur possession.

Cette mesure de précaution est due au fait que le fentanyl, puissant analgésique, peut entraîner, en cas de surdosage, une toxicité importante et immédiate après la prise, dont l'effet majeur le plus grave est la dépression respiratoire.

### **Que doivent faire les patients qui possèdent des boîtes de Pecfent 400 microgrammes/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale du lot concerné par le rappel (lot 5430717) ?**

Il est demandé aux patients qui possèdent des boîtes du lot 5430717, de ne pas ou de ne plus les utiliser et de les rapporter à leur pharmacie dans les plus brefs délais. De nouvelles boîtes leur seront dispensées gratuitement en

échange.

### **Contacts presse**

- [presse@ansm.sante.fr](mailto:presse@ansm.sante.fr)
- Alessandro Evola – 01 55 87 30 66 / David Martinez – 01 55 87 30 33 / Aude Rodriguez – 01 55 87 30

---

**RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS** - PUBLIÉ LE 24/01/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

### **Pecfent 400 microgrammes/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale - Laboratoires Kyowa Kirin Pharma**

Les laboratoires KYOWA KIRIN Pharma procèdent, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité pharmaceutique PECFENT 400 microgrammes/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale, flacon de 8 pulvérisations (CIP 34009 496 666 2 1).

---