

PUBLIÉ LE 07/03/2024

Rappel de deux lots de la spécialité BCG-Medac en raison d’un possible défaut d’étanchéité du flacon

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Nous avons été informés par le laboratoire Medac SAS de l’identification d’un défaut d’étanchéité des flacons présents dans certaines boîtes des lots C230298A et C230298D de la spécialité BCG-Medac.

Les pharmacies hospitalières ayant délivré ce produit doivent contacter les patients concernés afin de procéder à un échange de boîtes avec un lot conforme. Les patients ayant chez eux une boîte du lot concerné doivent la rapporter à la pharmacie hospitalière qui l’a délivrée pour qu’elle soit remplacée.

Aucun cas de pharmacovigilance en lien avec ce défaut qualité n'a été rapporté au laboratoire à ce jour. Ce défaut d’étanchéité n’a été rapporté que sur un faible nombre de flacons issus de ces lots.

BCG-Medac est un médicament indiqué dans le traitement de plusieurs types de cancer de la vessie. Il est constitué d'une poudre et d’un solvant qui doivent être dilués ensemble avant d’être administrés (étape de reconstitution).

Quelques rares cas de fuite au niveau des capsules des flacons ont été observés lors de cette étape de reconstitution du médicament et le produit n’a pas été administré.

Les résultats des investigations menées suite à ces signalements ont révélé un défaut de réglage lors d’une étape de conditionnement, qui pourrait avoir impacté un faible nombre de flacons au sein des lots C230298A et C230298D. Ces 2 lots ont été distribués en France entre octobre et novembre 2023 à l'hôpital et en rétrocession pour les patients ambulatoires.

Medac a mis en place des mesures correctives permettant d’assurer un bon conditionnement des lots produits.

D’après le laboratoire, ce rappel n'impacte pas la couverture des besoins des patients qui restera assurée.

Informations pour les patients

Comment savoir si ma boîte de BCG-Medac provient du lot C230298A ou du lot C230298D ?

- Le numéro de lot figure sur la boîte de votre médicament. Si une autre référence que C230298A ou C230298D est inscrite sur votre boîte, vous n’êtes pas concerné(e) par le rappel.

Je suis concerné(e), que dois-je faire ?

- Si vous avez une boîte de BCG-Medac présentant le numéro de lot C230298A ou C230298D, rapportez-la à la pharmacie hospitalière qui vous a délivré la boîte. Votre pharmacien vérifiera votre boîte et vous délivrera une nouvelle boîte d’un lot conforme.

Aucun cas d’effets indésirables en lien avec ce défaut qualité n'a été rapporté à ce jour. Ce défaut d’étanchéité n’a été rapporté que sur un faible nombre de flacons issus de ces lots et il a été détecté avant l’administration du produit.

Si vous ressentez un effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Déclarer un effet indésirable

Information pour les pharmaciens

Pour les pharmaciens hospitaliers :

- Contactez par tous les moyens dont vous disposez les patients susceptibles de détenir les boîtes des lots C230298A et C230298D afin de procéder à un échange par une boîte d'un lot conforme. Un stock dédié à ces échanges est mis en place par le laboratoire Medac ;
- Si un patient vous rapporte une boîte de BCG-Medac, vérifiez le numéro de lot. S'il s'agit des lots C230298A et C230298D, remplacez-la par une boîte d'un autre lot.

Pour les pharmaciens de ville :

- Si un patient vous rapporte une boîte de BCG-Medac concernée par le rappel, invitez-le à contacter la pharmacie hospitalière qui la lui a dispensée pour échange.

Information pour les infirmiers à domicile

- Vérifiez le numéro de lot sur la boîte avant d'administrer le traitement ;
- S'il s'agit des lots C230298A et C230298D :
  - N'administrez pas le médicament ;
  - Invitez-le à contacter la pharmacie hospitalière qui la lui a dispensée pour échange.
- Si le patient dispose d'une autre boîte d'un lot conforme, vous pouvez administrer le médicament.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 07/03/2024

BCG-Medac, poudre et solvant pour suspension intravésicale – Laboratoire Medac SAS

Niveau de rappel : Établissements de santé et patients