

PUBLIÉ LE 04/04/2024

Défaut du code-barre datamatrix sur certaines boîtes de Dépakine 500 mg chrono

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Nous avons été informés par le laboratoire Sanofi d'un défaut du datamatrix (code-barre flashé par la pharmacie pour identifier le médicament) sur un petit nombre de boîtes de Dépakine Chrono 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée du lot 4R112.

Sur les boîtes non conformes, les informations contenues dans le code-barre sont erronées et correspondent à la Dépakine 200 mg, comprimé gastrorésistant à libération immédiate. Certaines boîtes de Dépakine 500 mg (tube de 30 comprimés avec « chrono 500 mg » écrit en vert) ont ainsi pu être délivrées à la place de boîtes de Dépakine 200 mg (tube de 40 comprimés avec « 200 mg » écrit en violet), entraînant un risque de surdosage pour le patient, en particulier chez les enfants et les patients atteints d'insuffisance rénale.

Les patients qui se sont vus délivrer une boîte du lot concerné par ce défaut de code barre vont être contactés par leur pharmacien.

Information pour les pharmaciens d'officine

La distribution des boîtes de la Dépakine Chrono 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée du lot 4R112 a débuté le 22 mars 2024.

- Contactez par tous les moyens dont vous disposez les patients auxquels vous avez délivré depuis le 22 mars 2024 de la Dépakine 200 mg, comprimé gastrorésistant (code CIP : 34009 302 929 2 1). Vous vérifierez avec eux qu'ils n'ont pas reçu par erreur une boîte de Dépakine Chrono 500 mg (dont le datamatrix renvoie sur de la Depakine 200mg – lot 4R024).
- Informez les patients qu'ils doivent contacter leur médecin s'ils ont pris de la Dépakine chrono 500 mg au lieu de la Dépakine 200 mg, en particulier s'ils ressentent (ou leur enfant) des symptômes inhabituels tels que troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales) ou de la somnolence.
- Vérifiez vos stocks :
  - **De Dépakine Chrono 500 mg comprimé pelliculé sécable à libération prolongée** afin de vérifier **qu'aucune boite ne porte le numéro de lot 4R024**. En effet, en plus de l'erreur dans le datamatrix, ces boites non conformes de Dépakine Chrono 500 mg portent un numéro de lot erroné (le 4R024 au lieu du 4R112).
  - **De Dépakine 200 mg comprimé gastrorésistant** afin de vérifier qu'aucune boîte de Dépakine Chrono 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée, ne s'est glissée dans le tiroir de la 200 mg, avec une attention particulière lorsque des opérations au sein de l'officine ont fait intervenir des robots.
- **Si vous détectez une ou des boîtes non conformes** dans votre stock, nous vous invitons à contacter Sanofi qui vous indiquera la marche à suivre. Vous pouvez les contacter du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :
  - Depuis la métropole : 0 800 394 000
  - Depuis les DROM-COM : 0 800 626 62

Informations pour les patients traités par de la Dépakine 200 mg

Si vous êtes traité (ou votre enfant) par de la Dépakine 200 mg, comprimé gastrorésistant (tube de 40 comprimés, avec « 200 mg » écrit en violet), vérifiez sur la boîte qu'il ne s'agit pas de Dépakine Chrono 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée (tube de 30 comprimés avec « chrono 500 mg » écrit en vert).

Dans le cas où vous avez reçu une boîte de Dépakine Chrono 500 mg alors que vous êtes traité (ou votre enfant) avec de la Dépakine 200 mg, rapportez-la à la pharmacie.
Votre pharmacien vérifiera votre boîte et vous délivrera une boîte Dépakine 200 mg.

Quels sont les risques si j'ai utilisé la boîte de Dépakine Chrono 500 mg ?

La prise de Dépakine chrono 500 mg peut entraîner un surdosage par rapport au traitement pris habituellement, en particulier chez les enfants et les patients atteints d'insuffisance rénale.

Si vous avez pris de la Dépakine chrono 500 mg au lieu de la Dépakine 200 mg, contactez votre médecin, en particulier si vous ressentez (ou votre enfant) des troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales) ou de la somnolence. N'arrêtez pas votre traitement sans en parler à votre médecin.

Information pour les grossistes-répartiteurs

Contrôlez votre stock de Dépakine Chrono 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée (code CIP : 34009 330 180 2 3) - lot 4R112 afin de vous assurer que les boîtes sont bien marquées avec le numéro de lot 4R112.

Contrôlez votre stock de Dépakine 200 mg, comprimé gastro-résistant afin de s'assurer qu'aucune boite de Dépakine Chrono 500 mg comprimé pelliculé sécable à libération prolongée n'y a été rangée par erreur.

- **Si vous détectez une ou des boîtes non conformes** dans votre stock, nous vous invitons à contacter Sanofi qui vous indiquera la marche à suivre. Vous pouvez les contacter du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :
  - Depuis la métropole : 0 800 394 000
  - Depuis les DROM-COM : 0 800 626 62