



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 25/07/2024

Rappel d'un lot de pastilles de Nicopass 1,5 mg sans sucre eucalyptus et de Nicopass 2,5 mg sans sucre menthe fraîcheur en raison d'une erreur de conditionnement

Nous avons été informés le 17/07/2024 que des plaquettes de pastilles de Nicopass menthe fraîcheur 2,5 mg sans sucre ont été emballées par erreur dans des boîtes destinées à Nicopass eucalyptus 1,5 mg sans sucre, 96 pastilles, du lot n° 4N4RH. Nicopass menthe fraîcheur 2,5 mg contient des excipients (soja), qui peuvent exposer les patients à un risque allergique.

Le laboratoire Pierre Fabre, en accord avec l'ANSM, rappelle les médicaments du lot 4N4RH. Les patients ayant chez eux une boîte de Nicopass portant le numéro de lot 4N4RH doivent la rapporter à leur pharmacie pour qu'elle soit remplacée.

Nicopass est un médicament sans ordonnance utilisé dans le sevrage tabagique des adolescents de 15 ans et plus et des adultes.

Nous avons été informés par un centre hospitalier d'une anomalie concernant le conditionnement d'une boîte de pastilles à sucer Nicopass. Une plaquette de Nicopass 2,5 mg sans sucre menthe fraîcheur a été découverte dans une boîte étiquetée Nicopass 1,5 mg sans sucre eucalyptus 96 pastilles.



Après investigation, le laboratoire a identifié une erreur lors du conditionnement du lot 4N4RH. Des boîtes de Nicopass 1,5 mg sans sucre eucalyptus ont été utilisées pour emballer des plaquettes de Nicopass menthe fraîcheur 2,5 mg. Le risque éventuel de surdosage de nicotine est minime. En revanche, l'huile de soja qui entre dans la composition de Nicopass 2,5 mg sans sucre menthe fraîcheur, et pas dans celle de Nicopass 1,5 mg sans sucre eucalyptus, pourrait

exposer à un risque les patients allergiques au soja. Le risque de survenue d'une réaction allergique est faible compte tenu du nombre très limité de boîtes concernées.

À ce jour, aucun cas de pharmacovigilance lié à cette erreur de conditionnement n'a été signalé au laboratoire.

Le fabricant, en accord avec l'ANSM, rappelle l'ensemble du lot n° 4N4RH, composé soit de Nicopass 1,5 mg sans sucre eucalyptus soit de Nicopass 2,5mg sans sucre menthe fraîcheur, distribué entre le 11/06/2024 et le 08/07/2024.

Informations pour les patients

Comment savoir si ma boîte de Nicopass 1,5 mg sans sucre eucalyptus (96 pastilles) ou Nicopass 2,5 mg sans sucre menthe fraîcheur (96 pastilles) provient du lot 4N4RH?

Le numéro de lot figure sur la boîte de votre médicament. Si une autre référence que 4N4RH est inscrite sur votre boîte, vous n'êtes pas concerné(e) par le rappel.

Le numéro de lot 4N4RH est inscrit sur ma boîte, que dois-je faire ?

Rapportez votre boîte en pharmacie. Votre pharmacien vérifiera le numéro de lot de votre boîte et vous délivrera si nécessaire une nouvelle boîte d'un lot conforme.

Informations pour les pharmaciens

Si un patient vous rapporte une boîte de 96 pastilles de Nicopass 1,5 mg sans sucre eucalyptus ou Nicopass 2,5 mg sans sucre menthe fraîcheur, vérifiez le numéro de lot. S'il s'agit bien du lot 4N4RH (date de péremption 04/2026), remplacez la boîte par une boîte d'un autre lot.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 25/07/2024

**Nicopass 1.5 mg sans sucre Eucalyptus - Nicopass 2.5 mg sans sucre menthe fraîcheur,
Pastille édulcorée à l'aspartam et à l'acésulfame potassique boîte de 96 pastilles -
Laboratoire Pierre Fabre Médicament**

Niveau de rappel :

Circuit de distribution pharmaceutique, Etablissements de santé, officines et patients.