

PUBLIÉ LE 12/02/2021 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Rappel de flacons de Respreeza

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Un rappel de lots de Respreeza 1 000, 4 000 et 5 000 mg poudre et solvant pour solution injectable/ perfusion a été réalisé par le laboratoire CSL Behring en accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'ANSM, dans la mesure où ce médicament est autorisé selon une procédure européenne centralisée. Il s'agit de lots concernés par un signal de contrôle environnemental et de lots fabriqués avant octobre 2018.

Des tests récents ont révélé que des filtres à air utilisés lors de la fabrication de ces lots ne permettaient pas de garantir les conditions de stérilité requises.

Néanmoins tous les tests de stérilité réalisés pour permettre la libération de ces lots se sont révélés conformes. Ce rappel est donc effectué par mesure de précaution.

Aucun cas d'effet indésirable en lien avec ce défaut de qualité n'a été signalé à ce jour.

La distribution de Respreeza avait été suspendue par mesure de précaution depuis décembre 2020 le temps des investigations.

Au terme de ces investigations, les lots de Respreeza non concernés par le signal, ont été libérés et seront distribués en France dans les prochains jours. Ils permettront de satisfaire 70 % de la consommation habituelle sur tous les dosages.

Par ailleurs, afin de couvrir les besoins des patients, des alternatives sont mobilisées : Alfalastin du laboratoire LFB et Prolastin du laboratoire Grifols.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 12/02/2021 - MIS À JOUR LE 06/04/2021

Respreeza 1000 mg, 4000 mg et 5000mg, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion - Laboratoire CSL Behring SA

Le laboratoire CSL Behring SA procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous des spécialités :