

PUBLIÉ LE 06/08/2025

Rappel du lot 24005T de Natispray 0,15 mg/dose : les patients sont invités à rapporter leur flacon en pharmacie pour échange

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Les flacons du lot 24005T de Natispray 0,15 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale (médicament à base de trinitrine) du laboratoire Teofarma S.R.L. sont rappelés en raison d'un possible défaut qualité : certains flacons peuvent présenter des fuites voire être vides.

Les patients ayant chez eux un flacon du lot 24005T doivent le rapporter en pharmacie pour qu'il soit remplacé. Les pharmacies ayant délivré ce produit doivent contacter les patients concernés afin de procéder à un échange avec un flacon d'un autre lot.

Pour rappel, le Natispray est un médicament qui dilate les vaisseaux sanguins, indiqué pour prévenir et soigner la crise d'angor (ou angine de poitrine) et l'œdème aigu du poumon. Il est utilisé ponctuellement lorsque les crises se manifestent.

Le laboratoire Teofarma S.R.L a conduit des investigations pour identifier la cause des fuites. Celles-ci seraient liées à un défaut de sertissage de certains flacons, au moment de leur production. Le laboratoire a informé l'ANSM que ce problème est résolu et procède, par mesure de précaution, au rappel du seul lot concerné :

- Natispray 0,15 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale du lot**24005T,** péremption au 06/2027. Ce lot a été distribué aux officines et hôpitaux à partir du 02/10/2024.

Aucune tension d'approvisionnement en Natispray n'est à prévoir : le laboratoire a indiqué disposer de stocks suffisants pour répondre aux besoins. Aucun cas de pharmacovigilance en lien avec ce défaut qualité n'a été rapporté au laboratoire à ce jour.

Informations pour les patients

Comment savoir si mon flacon est concerné ?

Votre flacon de Natispray 0,15 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale est concerné si le numéro de lot **24005T** figure sur l'emballage extérieur du médicament (boîte en carton) ou sur le flacon.

En cas de doute, rapportez-le en pharmacie où un pharmacien vérifiera le numéro de lot.

Mon flacon est concerné, que dois-je faire ?

En raison d'un risque de fuite du produit :

- **Si votre flacon provient du lot 24005T, rapportez-le en pharmacie**. Le pharmacien vous délivrera un autre flacon de Natispray 0,15 mg/dose.
- Appelez le SAMU en cas de douleur thoracique persistante plus de 5 minutes malgré deux pulvérisations de Natispray espacées de 3 minutes ou en cas de douleur thoracique s'aggravant malgré l'utilisation du Natispray.

Informations pour les pharmaciens

- **Contactez,** par tous les moyens dont vous disposez,**les patients** à qui vous avez délivré un flacon de Natispray 0,15 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale du lot **24005T.** Ce lot a été distribué à partir du 02/10/2024.
- Demandez-leur de vous **rapporter le médicament** pour échange.
- Si un patient vous rapporte directement un flacon, vérifiez systématiquement le numéro de lot. S'il est concerné par le rappel, **procédez à un échange**.
- Vérifiez s'il vous reste des flacons concernés par le rappel dans votre stock.
- Retournez les flacons rappelés à votre grossiste.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 06/08/2025

Natispray 0,15mg/dose, solution pour pulvérisation buccale – Laboratoire Teofarma

Niveau de rappel : officines, établissements de santé, circuit de distribution pharmaceutique et patients.