

PUBLIÉ LE 29/10/2026

Rappel de deux lots de médicaments à base d’aflibercept destinés à l’injection dans l’œil en ophtalmologie

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

L’ANSM a été informée par les laboratoires Biogaran et Advanz Pharma d’un défaut qualité concernant deux médicaments : Afiveg 40 mg/ml et Mynzepli 40 mg/ml, solutions injectables en seringue préremplie. Ces médicaments sont indiqués dans le traitement de la DMLA et d’autres maladies entraînant une baisse de l’acuité visuelle. Les deux lots concernés sont rappelés :

- Afiveg 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (Biogaran, lot 2461572, péremption 09/2027) ;
- Mynzepli 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (Advanz Pharma, lot 2393229, péremption 06/2027).

D’autres pays européens procèdent également à ce rappel.

Ce rappel fait suite à l'identification d'un défaut de fabrication de la seringue au niveau de la collerette d’appui des doigts, pouvant entraîner son desserrage ou son détachement lors de l'injection dans l'œil. Ce défaut pourrait provoquer un mouvement involontaire de l'aiguille pendant l'administration du médicament et entraîner une lésion oculaire. Il pourrait également conduire à l'administration d'une dose incomplète.

L’origine du défaut a été identifiée et corrigée.

À ce jour, 3 cas d’effets indésirables ophtalmologiques en lien avec le défaut qualité ont été rapportés dans deux pays européens. Aucun signalement n'a été rapporté en France.

La qualité du médicament, notamment sa stérilité, et son efficacité ne sont pas affectés par le défaut. Les patients ayant déjà reçu une injection avec ces médicaments ne sont pas exposés à un risque en lien avec le défaut identifié.

Les pharmaciens doivent contacter, par tous les moyens à leur disposition, les patients auxquels ils ont délivré une boîte issue des lots concernés afin de les informer de ce rappel et leur demander de rapporter leur boîte en pharmacie afin de procéder à un échange. Des lots de remplacement sont disponibles en nombre suffisant.

Nous demandons aux ophtalmologues d’être particulièrement vigilants et de vérifier le numéro de lot sur la boîte avant toute administration, pour ne pas utiliser de seringue issue d’un des lots concernés par ce rappel.
Les patients doivent rapporter leur boîte en pharmacie.

Informations pour les patients

Vous êtes traité par Afiveg ou Mynzepli :

- Vérifiez le numéro de lot sur la boîte de votre médicament. S’il s’agit d’un numéro de lot concerné par le rappel (Afiveg 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (Biogaran) : lot 2461572 ou Mynzepli 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (Advanz Pharma) : lot 2393229), rendez-vous en pharmacie pour que votre boîte vous soit échangée ;
- Si votre médicament appartient à un lot concerné, votre pharmacien devrait vous contacter pour organiser son échange.

Informations pour les pharmaciens

Contactez les patients à qui vous avez délivré une boîte de :

- Afiveg 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (Biogaran) : lot 2461572 ;
- Mynzepli 40 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (Advanz Pharma) : lot 2393229 ;

Et demandez-leur de vous rapporter la boîte pour échange.

Si un patient vous rapporte directement une boite, vérifiez systématiquement le numéro de lot. Si elle est concernée par le rappel, procédez à l'échange conformément aux modalités communiquées par les laboratoires.

Informations pour les ophtalmologues

- Vérifiez systématiquement le numéro de lot des seringues avant toute administration.
- N'utilisez pas les médicaments appartenant aux lots concernés par ce rappel.
- Si un patient vous signale un événement indésirable survenu à la suite d'une injection ou que vous l'observez suite à l'injection, déclarez l'événement indésirable.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 29/10/2026

Afiveg 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie et Mynzepli 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie – Laboratoires Biogaran et Advanz Pharma

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