RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 07/02/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Buccolam 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg et 10 mg - solution buccale en seringue pré-remplie, laboratoire Shire France

Le laboratoire Shire France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel de lots de 4 spécialités BUCCOLAM, solution buccale en seringue pré-remplie.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'un défaut qualité pouvant entrainer un potentiel risque d'inhalation/ingestion du capuchon de seringues pré-remplies.

Seules les unités des lots listés ci-dessous sont à retirer et ceci uniquement après réception des nouveaux lots.

Si vous détenez en stock des lots des présentations ci-dessous, vous devez donc :

1. **1.** Passer commande auprès de votre grossiste/répartiteur ;
2. **2.** En cas de nécessité, continuer à dispenser ces lots en attendant la réception des nouveaux lots (joindre impérativement la fiche d'instructions) ;
3. **3.** Retirer les unités des lots listés ci-dessous à réception des nouveaux lots (unités conditionnées sous sachet plastique avec une fiche d'instructions).

Niveau de rappel : Pharmacies d'officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Officine et établissements de santé

Compte tenu du caractère indispensable de ce médicament, et afin d'éviter des ruptures de stock, la dispensation des unités concernées par ce rappel de lot peut être effectuée jusqu'à la réception d'unités provenant de nouveaux lots et qui ont été vérifiées (conditionnées dans des sachets en plastique et accompagnées de la fiche d'instructions à destination des patients, parents et accompagnants).

Dès réception d'unités provenant de nouveaux lots, veuillez retourner les unités concernées par le rappel selon les modalités figurant ci-dessous.

Nous rappelons que :

- les patients en possession de boîtes de BUCCOLAM doivent les conserver et se reporter à la fiche d'instructions avant toute utilisation ;
- les pharmaciens doivent accompagner les patients/parents en leur remettant la fiche d'instructions ou en les orientant vers le lien publié sur le site de l'ANSM.

Grossistes-répartiteurs

Il vous est demandé de bloquer immédiatement la distribution des lots non vérifiés concernés par ce rappel et de les retourner selon les modalités ci-dessous.

Modalités de retour

Officines	Les boîtes sont à retourner aux Grossistes-Répartiteurs
Etablissements de santé/PUI	Les quantités à reprendre sont à transmettre au Service Clients CSP • par Fax au 04 73 77 65 92 • ou par email à relationclient@csp-epl.com • tél : 04 73 39 63 00
Grossistes	Les quantités à reprendre sont à transmettre au Service Clients CSP • par Fax au 04 73 69 89 46 • ou par email à relationclient@csp-epl.com • tél : 04 73 69 98 88

Tensions d'approvisionnement

Des tensions d'approvisionnements sont à prévoir sur ces quatre spécialités.
Des unités vérifiées accompagnées de la fiche d'instructions pour les patients, parents et accompagnants sont progressivement remises à disposition.
Un retour à la normale est prévu à partir du mois d'avril 2018.

Afin d'éviter tout phénomène de sur-stockage, un contingentement est mis en place.

En cas d'urgence et si le grossiste-répartiteur n'est pas en mesure de livrer :

- se rapprocher du laboratoire qui demandera de lui fournir l'ordonnance anonymisée du patient afin d'évaluer la faisabilité d'un dépannage
  (01 40 67 32 90 - medinfoemea@shire.com);
- ou contacter le médecin prescripteur afin d'envisager une alternative thérapeutique.

Liste des lots rappelés

BUCCOLAM 2,5 mg, solution buccale (code CIP : 34009 221 084 2 1)

- lot n° 1612023 péremption 04/2018
- lot n° 1702013 péremption 05/2018
- lot n° 1704015 péremption 08/2018
- lot n° 1706020 péremption 12/2018

BUCCOLAM 5 mg, solution buccale (code CIP : 34009 221 085 9 9)

- lot n° 1610034 péremption 02/2018
- lot n° 1610041 péremption 02/2018
- lot n° 1612022 péremption 04/2018
- lot n° 1701035 péremption 05/2018
- lot n° 1702019 péremption 06/2018
- lot n° 1703040 péremption 08/2018
- lot n° 1704031 péremption 09/2018
- lot n° 1705027 péremption 10/2018
- lot n° 5707018 péremption 11/2018
- lot n° 5710018 péremption 02/2019

BUCCOLAM 7,5 mg, solution buccale (code CIP: 34009 221 086 5 0)

- lot n° 1610003 péremption 02/2018
- lot n° 1610029 péremption 02/2018
- lot n° 1610050 péremption 03/2018
- lot n° 1612029 péremption 04/2018
- lot n° 1701028 péremption 06/2018
- lot n° 1702029 péremption 06/2018
- lot n° 1702035 péremption 07/2018
- lot n° 1704027 péremption 09/2018
- lot n° 1706009 péremption 10/2018
- lot n° 5707033 péremption 12/2018

BUCCOLAM 10 mg, solution buccale (code CIP : 34009 221 087 1 1)

- lot n° 1610001 péremption 02/2018
- lot n° 1610030 péremption 02/2018
- lot n° 1610039 péremption 02/2018
- lot n° 1610045 péremption 03/2018
- lot n° 1611034 péremption 03/2018
- lot n° 1612033 péremption 04/2018
- lot n° 1701031 péremption 06/2018
- lot n° 1702024 péremption 06/2018
- lot n° 1702050 péremption 07/2018
- lot n° 1704022 péremption 08/2018
- lot n° 1705017 péremption 10/2018
- lot n° 1705020 péremption 09/2018
- lot n° 1706016 péremption 10/2018
- lot n° 1706011 péremption 10/2018
- lot n° 1706023 péremption 11/2018
- lot n° 5707028 péremption 12/2018
- lot n° 5707023 péremption 11/2018
- lot n° 5710026 péremption 02/2019

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 19/01/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Buccolam : avertissement lié au risque d’inhalation / ingestion du capuchon de seringues pré-remplies

Information destinée aux neurologues, médecins généralistes, pédiatres, médecins urgentiste, pharmaciens de ville et hospitaliers