

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 21/10/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

## Optiject 350 mg d'I/ml, solution injectable ou pour perfusion, 1 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 100 ml pour perfuseur électrique - Laboratoire Guerbet France - Rappel de lot

Le laboratoire GUERBET FRANCE procède, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité : OPTIJECT 350 mg d'I/ml, solution injectable ou pour perfusion, 1 seringue(s) préremplie(s) polypropylène de 100 ml pour perfuseur électrique.

CIP: 34009 340 866 4 9.

N° de lot : 20H1482.

Date de péremption : 07/2023.

Ce rappel fait suite à l'utilisation pour ce lot d'un "ancien" moule dans le formage des seringues. Ceci peut entrainer sur certaines unités du lot les problématiques suivantes :

- Difficulté à connecter l'adaptateur "linder-luer" à l'embout luer de la seringue pré-remplie pendant la préparation de l'injection
- Fuite de produit de contraste au moment de la purge ou de l'injection.

Compte tenu du nombre réduit de destinataires le rappel est effectué en direct auprès des destinataires du lot concernés.

Aucun numéro d'alerte n'a donc été attribué à ce retrait.

Niveau de rappel : établissements de santé.

Pour toutes questions, merci de contacter Guerbet France :

Téléphone : <u>01.45.91.50.00</u>.

Email : <u>client.complaint.france@guerbet.com.</u>