RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 27/05/2021

Rovalcyte 50 mg/ml, poudre pour solution buvable - Roche

Le laboratoire Roche procède, en accord avec l'ANSM, au rappel des lots mentionnés ci-dessous de la spécialité : Rovalcyte 50 mg/ml, poudre pour solution buvable, 12 g de poudre pour solution buvable en flacon (verre brun) + 2 seringues pour administration orale - CIP 34009 386 733 7 1

Lots :

- N0165B01 (per 11/2023),
- N0149B05 (per 04/2023),
- N0148B01 (per 04/2023),
- N0146B06 (per 03/2023),
- N0145B05 (per 03/2023),
- N0141B06 (per 01/2023),
- N0139B02 (per 01/2023),
- N0138B01 (per 01/2023),
- N0137B06 (per 10/2022),
- N0136B03 (per 10/2022),
- N0131B02 (per 07/2022),
- N0125B01 (per 04/2022),
- N0118B03 (per 11/2021),
- N0117B04 (per 11/2021),
- N0114B03 (per 09/2021),
- N0111B05 (per 08/2021),
- N0110B04 (per 08/2021).

Ce rappel fait suite à la modification des graduations de la nouvelle seringue pour administration orale de la spécialité (de mg en ml).

L’ancienne seringue graduée en mg, avec piston vert, est remplacée par une nouvelle seringue graduée en ml, avec piston transparent.

Le patient devra jeter toutes les anciennes seringues avec piston vert après avoir terminé le flacon en cours d’utilisation.

Roche précise que ce changement ne fait pas suite à un défaut qualité, ni à un problème de pharmacovigilance.

Niveau de rappel : Officine, Établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique.

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez contacter l’Information Médicale de Roche, au numéro suivant : 01 47 61 47 61.