RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 08/09/2022 - MIS À JOUR LE 13/09/2022

Pholcodine : Suspension des autorisations de mise sur le marché et retrait de toutes les boîtes de sirop contenant de la pholcodine en raison d'un risque d'allergie croisée avec les curares

Information destinée aux médecins généralistes, oto-rhino-laryngologistes (ORL), réanimateurs, anesthésistes, pédiatres, gériatres, pneumologues, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers

Les autorisations de mise sur le marché de tous les médicaments à base de pholcodine sont suspendues à compter du 8 septembre 2022, à titre de précaution et dans l'attente d'une réévaluation européenne sur le risque de réaction allergique croisée avec les curares.

Cette décision fait suite aux résultats d'une étude de sécurité post AMM confirmant l'existence d'une association entre une exposition antérieure à la pholcodine et le risque de réaction anaphylactique aux curares.

- Les professionnels de santé ne doivent plus prescrire ou délivrer ces médicaments.
- Les patients doivent arrêter leur traitement et le rapporter en pharmacie pour destruction.

En cas d'anesthésie et/ou utilisation de curares, les professionnels de santé doivent s'enquérir de la consommation de pholcodine, même ancienne, par les patients.

Un rappel de lots des médicaments contenant de la pholcodine est mis en oeuvre le 8 septembre 2022.
A partir de cette date, ces médicaments ne seront plus disponibles.

Consultez le courrier à destination des professionnels de santé

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 08/09/2022

Spécialités à base de pholcodine - Laboratoires Biocodex, Biogaran et Zambon France

Niveau de rappel :
Officines, Etablissements de santé et Circuit de distribution pharmaceutique



PUBLIÉ LE 01/09/2022 - MIS À JOUR LE 05/04/2023

Risque d’allergie grave aux curares en cas d’utilisation des sirops contre la toux contenant de la pholcodine : suspension des AMM et retrait des lots

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS