RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 03/10/2022 - MIS À JOUR LE 04/10/2022

# Tranxene 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral – Sanofi-Aventis France

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

Le laboratoire Sanofi-Aventis France procède, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité :
**Tranxene 20 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral, 5 flacons en verre brun - 5 ampoule(s) en verre de 2 ml**

- Lot 0J6243 (péremption 01/2023)

Ce rappel fait suite à la mise en évidence, lors de l'étude de stabilité du solvant, de la présence de particules.

Le laboratoire Sanofi-Aventis précise que le flacon de lyophilisat, conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit, doit être reconstitué uniquement avec l'ampoule de solvant spécifique fourni.

Par conséquent, le rappel de lot concerne le produit fini**Tranxene 20 mg/2 mL injectable incluant le flacon de lyophilisat (lot 0J6243 – péremption : 05/2023) et l'ampoule de solvant (lot AA001 – péremption : 01/2023)**. Ces 2 composants doivent donc être retirés du circuit de distribution.

Pour toute information médicale, contacter :

- Pour la métropole : 0 800 394 000 (service et appel gratuits)
- Pour les DROM-COM : 0 800 626 626 (service et appel gratuits)