RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 11/10/2022

Isovol 6 %, solution pour perfusion et Restorvol 6 %, solution pour perfusion - Laboratoire B.Braun Medical et Voluven, solution pour perfusion – Laboratoire Fresenius Kabi France

Niveau de rappel : Établissements de santé et Circuit de distribution pharmaceutique.

Le laboratoire B. Braun Medical et le laboratoire Fresenius Kabi France procèdent, en accord avec l'ANSM, au rappel de tous les lots non périmés présents sur le marché, listés ci-dessous, des spécialités :

Restorvol 6 %, solution pour perfusion, poche 500 ml (3400938384420) - Laboratoire B. Braun Medical

- Lot 204747641 - Exp 10/2022
- Lot 204847642 - Exp 10/2022
- Lot 210847642 - Exp 01/2023
- Lot 212637641 - Exp 05/2023
- Lot 213447641 - Exp 07/2023
- Lot 214747642 - Exp 10/2023
- Lot 220547641 - Exp 01/2024
- Lot 221817641 - Exp 04/2024

Isovol 6 %, solution pour perfusion, poche 500 ml (3400921842920) - Laboratoire B. Braun Medical

- Lot 210847643 - Exp 01/2023

Voluven, solution pour perfusion, poche 500 ml (3400936740419) - Fresenius Kabi France

- Lot 13QDL192 - Exp 04/2023
- Lot 13QFL293 - Exp 06/2023
- Lot 13QIL063 - Exp 08/2023
- Lot 13QLL041 - Exp 10/2023

Ce rappel fait suite à la décision de la Commission européenne du 24 mai 2022, publiée dans le registre communautaire des médicaments, qui impose aux Etats membres de suspendre les AMM de ces solutions pour perfusion à base

d'hydroxyméthylamidon (HEA).

Cett décision fait suite à la recommandation du Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) qui a conclu à l'issue de sa réévaluation que le rapport bénéfice/risque des médicaments à base d'hydroxyéthylamidon n'était plus favorable, notamment en raison d'un risque accru d'atteinte rénale et de décès dans certaines populations de patients.

Les poches de Restorvol 6 %, solution pour perfusion, d'Isovol 6 %, solution pour perfusion et de Voluven, solution pour perfusion, détenues par les pharmacies à usage intérieur ou les établissements et organismes de tissus et cellules autorisés au titre de l'article L 1243-2 du Code de la Santé Publique en vue d'une utilisation exclusive dans le cadre de la préparation des tissus et des préparations de thérapie cellulaire mentionnées en annexe B de leur autorisation, ne sont pas concernées par ce rappel de lots.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 26/09/2022

Spécialités à base d'hydroxyéthylamidon (HEA)▼: suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM)

Information destinée aux anesthésistes-réanimateurs, médecins des services de soins intensifs, d'urgence, de grands brulés, d'obstétrique, de néphrologie, de traumatologie, Pharmaciens de PUI et infirmières des services concernés.



PUBLIÉ LE 26/09/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments à base d'hydroxyéthylamidon

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE