RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 26/10/2022 - MIS À JOUR LE 03/11/2022

Prenoxad 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie – Laboratoires Ethypharm – Rappel de lot et conduite à tenir vis à vis des utilisateurs finaux

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

Les Laboratoires Ethypharm procèdent, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité :

Prenoxad 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (CIP : 34009 301 545 7 1) :

- Lot 0130205 - Exp : 08/2023

Ce rappel fait suite à la détection de l'absence des deux aiguilles dans quelques kits de Prenoxad 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie.

Un nouveau lot conforme est d'ores et déjà disponible chez le dépositaire

Conduite à tenir vis-à-vis des utilisateurs finaux

2. 1. **Identifier** :
   1. - Pour les officines : les professionnels de santé, structures spécialisées (ex : CSAPA/CAARUD) ou les patients ayant reçus un kit du lot impacté (pour rappel, Prenoxad peut aussi être délivré sans prescription médicale)
   2. - Pour les PUI des hôpitaux : les professionnels de santé, structures spécialisées (y compris CSAPA, CAARUD, ELSA et SDIS) ou les patients ayant reçus un kit du lot impacté.
3. Leur demander de rapporter leurs kits de Prenoxad 0,91 mg/ml non utilisés,
4. **Vérifier** qu'il s'agit du lot 0130205,
5. 6. **Vérifier** la présence des deux aiguilles dans les étuis en ouvrant le kit qu'il soit scellé ou non :
   1. - Si le kit est complet, le refermer et le restituer à l'utilisateur.
   2. - S'il manque les aiguilles, procéder à l'échange du produit.



PUBLIÉ LE 28/10/2022 - MIS À JOUR LE 03/11/2022

Prenoxad 0,91 mg/ml (naloxone) - lot 0130205 : absence potentielle des aiguilles dans le kit d’utilisation

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 03/11/2022

Prenoxad 0,91 mg/ml (naloxone), solution injectable en seringue préremplie – absence potentielle d’aiguilles dans le kit d’utilisation

Information destinée aux médecins impliqués en addictologie (ville et hôpital), aux psychiatres, aux centres de soins d’accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) et/ou un centre d’accueil et d’accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues (CAARUD), aux médecins exerçant dans des centres de pris en charge de la douleur.