

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 24/01/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Pecfent 400 microgrammes/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale - Laboratoires Kyowa Kirin Pharma

Les laboratoires KYOWA KIRIN Pharma procèdent, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité pharmaceutique PECFENT 400 microgrammes/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale, flacon de 8 pulvérisations (CIP 34009 496 666 2 1).

- Lot : 5430717 – Péremption : 10/2020

Ce rappel fait suite à la détection d'un défaut de fermeture de certains flacons pouvant être à l'origine de fuite ou d'évaporation de la solution.

Les laboratoires KYOWA KIRIN Pharma précisent qu'à ce jour, aucun cas d'effet indésirable en relation avec ce défaut qualité n'a été rapporté sur ce lot.

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

Il est demandé aux pharmaciens d'officines de contacter, par tous les moyens dont ils disposent, les patients susceptibles de détenir et/ou d'avoir utilisé la spécialité du lot concerné par ce rappel et de procéder à un échange.

Modalités de l'échange :

- l'ensemble des opérations liées à l'échange doit être tracé dans le registre des médicaments stupéfiants
- les unités rapportées doivent être stockées dans le dispositif de rangement sécurisé dédié aux médicaments stupéfiants
- il doit être demandé aux patients de revenir à la pharmacie avec la dernière prescription de PECFENT 400 µg, même si celle-ci n'est plus valable (délai supérieur à 28 jours entre la date de l'ordonnance et la date de la nouvelle délivrance). Le pharmacien y mentionne la délivrance d'un ou plusieurs flacon(s) de PECFENT 400 µg en reprenant les mentions habituelles prévues par l'article R. 5132-13 du code de la santé publique.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter KYOWA KIRIN Pharma au numéro vert suivant : 0800 000 223



PUBLIÉ LE 24/01/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

RAPPEL du lot N° 5430717 de la spécialité Pecfent 400 microgrammes/pulvérisation, solution pour pulvérisation nasale (fentanyl) - Communiqué

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

