

Ne pas utiliser le flacon d'eau PPI fourni dans certains lots d'Ivhebex et de Tégéline

Information destinée aux pharmacies à usage intérieur

LFB Biomédicaments, en accord avec l'ANSM, vous informe que les flacons d'eau PPI fournis dans certains lots de :

- **Tégéline 5g/100mL** ;
- **Tégéline 10g/200mL** ;
- **Ivhebex 5000 UI/100mL** ;

conditionnés en 2022 et 2023 doivent être remplacés. Cette mesure de précaution, mise en place en raison d'un potentiel défaut qualité impactant des flacons d'eau PPI, vise à ce qu'ils puissent être utilisés en toute sécurité jusqu'à leur péremption.

En juillet 2023, un potentiel défaut qualité impactant les flacons d'eau PPI fournis dans les boîtes de certains médicaments dérivés du sang a été signalé.

Des particules résultant d'un phénomène de délamination du verre peuvent apparaître dans les flacons d'eau PPI à partir de la 3^e année suivant leur fabrication. Ces particules sont invisibles à l'œil nu.

- Pour les lots de Tégéline 5g/100mL et 10g/200mL et d'Ivhebex 5000 UI/100mL, conditionnés en 2020 et 2021 : la destruction des flacons d'eau PPI présents dans l'étui initial avait été demandée. Ces lots ont été remplacés.
- Pour les lots conditionnés à partir de juillet 2023 : la péremption des flacons d'eau PPI a été réduite à 3 ans. Ces lots sont numérotés 23XXXXXX pour 2023 et 24XXXXXX pour 2024 et ne sont donc pas concernés par le remplacement.
- Pour les lots conditionnés en 2022 et avant juillet 2023 : les flacons d'eau PPI vont arriver à une durée de vie de 3 ans, et doivent par conséquent être remplacés. Ces lots sont numérotés 22LXXXXX et 23LXXXXX et la liste complète figure en annexe. Les lots numérotés 22LXXXXX et 23LXXXXX non cités dans la liste en annexe ne sont pas concernés. Les boîtes de ces lots contiennent un flacon d'eau PPI qui ne présente pas de risque jusqu'à la date de péremption du produit fini.

Par mesure de précaution, il est demandé de ne pas utiliser le flacon d'eau PPI 100 mL contenu dans les boîtes des lots de Tégéline 5g/100mL, Tégéline 10g/200mL et d'Ivhebex 5000 UI/100mL mentionnés dans les listes ci-dessous.

Liste des lots de Tégéline 5g/100mL et 10g/200mL concernés

+

Intitulé produit fini	N° de lot	Péremption du lot
Tégéline 50mg/ml - 5 g/100 ml	22L00124	45596
Tégéline 50mg/ml - 5 g/100 ml	22L03169	45688

Tégeline 50mg/ml - 5 g/100 ml	22L04810	45747
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L00138	45596
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L00139	45596
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L00140	45596
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L00220	45596
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L00678	45596
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L00743	45626
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L00744	45626
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L01214	45626
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L01215	45626
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L01247	45626
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L01248	45657
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L01370	45657
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L01408	45657
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L01991	45657
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L01992	45688

Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L02071	45688
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L02489	45688
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L02490	45688
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L04813	45777
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L05743	45777
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L06647	45777
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L06649	45808
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L06959	45808
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L07034	45808
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L07508	45838
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L09499	45900
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	22L09512	45900
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L00174	45961
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L00175	45961
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L00176	45961
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L00940	45961

Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L01434	46022
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L01767	45991
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L01768	46022
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L01769	46022
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L03275	46053
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L03277	46053
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L03508	46053
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L03549	46053
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L03550	46081
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L03760	46081
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L04345	46081
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L04346	46081
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L04388	46081
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L04389	46081
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L04861	46081
Tégeline 50mg/ml - 10 g/200 ml	23L04862	46081

Intitulé produit fini	N° de lot	Péremption du lot
IvheBex 5000 UI/100 ml	22L05016	45747
IvheBex 5000 UI/100 ml	22L06564	45808
IvheBex 5000 UI/100 ml	22L06565	45808
IvheBex 5000 UI/100 ml	23L01378	45961
IvheBex 5000 UI/100 ml	23L01379	45961

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé concernant Tégéline



Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé concernant Ivhebex



RISQUES MEDICAMENTEUX - AUTRES - PUBLIÉ LE 18/07/2023

Ne pas utiliser les flacons d'eau PPI 100 mL et 200 mL présents dans certains médicaments dérivés du sang (MDS)

Information destinée aux pharmacies à usage intérieur