

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 24Lxxxxx 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 |

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

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

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

| Intitulé produit fini | N° de lot | Péréemption 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