

RAPPEL DE PRODUIT - AUTRES - PUBLIÉ LE 22/10/2004 - MIS À JOUR LE 15/03/2021

Complément d'information sur le retrait de lots de médicaments dérivés du sang par le Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies diffusé le 20 octobre 2004 : Conduite à tenir vis à vis des patients

Dans le cadre du retrait (MED/04/A23/B21) diffusé ce jour, il vous a été demandé de procéder à la récupération et à la destruction de lots de médicaments dérivés du sang (MDS) y compris les médicaments rétrocedés.

Information aux pharmacies hospitalières

Dans le cadre du retrait (MED/04/A23/B21) diffusé ce jour, il vous a été demandé de procéder à la récupération et à la destruction de lots de médicaments dérivés du sang (MDS) y compris les médicaments rétrocedés.

Au vu des connaissances scientifiques, le rappel a été effectué à titre de précaution

Les MDS, fabriqués à partir du plasma, subissent au cours du fractionnement un certain nombre d'étapes qui augmentent leur niveau de sécurité au regard du risque prion (agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob). Pour certains produits (Facteur VIII et facteur IX et immunoglobuline), une étape de nanofiltration mise en place depuis 2001, apporte un degré de sécurité supplémentaire.

A ce stade, l'Afssaps ne demande pas que soit procédé à l'information nominative des patients ayant reçu des produits des lots considérés. L'éventualité du risque au niveau individuel et la nécessité d'une information ultérieure feront l'objet d'une analyse complémentaire par un groupe d'experts réunis à l'Afssaps.

Télécharger les Questions/Réponses (22/10/2004)

