

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

Retrait de lots de MDS par le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB)

Le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), procède au retrait des lots de médicaments dérivés du sang dont la liste est jointe en annexe. Les médicaments de cette liste qui ont été rétrocédés sont aussi concernés par ce rappel. Après inventaire des stocks et des produits rapatriés par les patients, il est demandé de procéder à leur destruction et d'adresser au LFB un certificat de destruction détaillé.

Ce retrait est motivé par l'identification d'un cas probable de variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (v-MCJ) pour lequel il est établi qu'il s'agit d'un donneur de sang dont le plasma est entré dans la préparation de ces lots de médicaments dérivés du sang.

Ce retrait est effectué à titre de précaution. En effet, l'évaluation du risque de transmission de l'agent responsable de la maladie a été conduite en 2000 par l'Afssaps, puis régulièrement actualisée en fonction de l'évolution des données scientifiques en particulier en Février 2004. En l'état actuel des connaissances, le risque de transmission du v-MCJ par un médicament dérivé du sang n'est pas établi, même s'il ne peut être écarté. Toutefois, les mesures actuellement mises en place, en particulier la leucoréduction des plasmas et les différentes étapes du fractionnement ont été documentées comme efficaces et proportionnées pour limiter ce risque, s'il existe.

Liste des lots concernés par le retrait (22/10/2004)