RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 16/10/2025

Hydrea 500 mg, gélule – Laboratoire Cheplapharm France – Rappel de lots et conduite à tenir pour les pharmaciens

Niveau de rappel : officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique

Le laboratoire Cheplapharm France procède, en accord avec l'ANSM, au rappel des lots mentionnés ci-dessous de la spécialité :

Hydrea 500 mg, gélule (CIP 34009 305 126 8 5)

Lots	Date de péremption
4F8986	31/12/2026
4F8987	31/12/2026
4F8988	31/12/2026
4F8989	31/12/2026
4E8792	30/11/2026
4E8925	31/12/2026
4E8926	31/12/2026
4E8927	31/12/2026
4E8928	31/12/2026
4F8985	31/12/2026
4M9951	31/07/2027
4M9955	31/07/2027
4M9969	31/07/2027
4M9970	31/08/2027
4M9972	31/08/2027
4M9973	31/08/2027
4M0012	31/08/2027
4M0015	31/08/2027

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'une non-conformité lors du test d'aptitude d'écoulement de la poudre hors de la gélule à 24 mois. Autrement dit, la poudre peut rester agglomérée dans la gélule.

Ce défaut qualité peut entraîner un risque de sous-dosage **uniquement** pour les patients **ouvrant les gélules**, si les produits concernés sont pris après le 30/11/2025.

Les lots concernés par le défaut ont été distribués entre le 12 septembre 2024 et le 11 juin 2025.

Le laboratoire précise qu'aucune réclamation ni aucun cas de pharmacovigilance, en relation avec ce défaut, n'ont été signalés à ce jour.

Pour toute information médicale, vous pouvez contacter le laboratoire Cheplapharm France au 0809 54 20 23.

Conduite à tenir pour les pharmaciens

Le laboratoire Cheplapharm France, en accord avec l'ANSM, vous prie de bien vouloir **contacter vos patients** traités par Hydrea 500 mg, gélule afin de **vérifier** avec eux s'ils **ouvrent** leurs gélules.

Dans ce cas, et uniquement dans ce cas, s'ils ont en leur possession des boites entamées ou non d'un des lots mentionnés ci-dessous, vous leur demanderez de les **rapporter** dès à présent pour un **échange** avec des boites d'un lot ne figurant pas dans la liste ci-dessus.

Vous pouvez indiquer aux patients ouvrant les gélules d'Hydrea que le risque de sous-dosage existe uniquement en cas de prise au-delà de 24 mois après la fabrication, c'est-à-dire après le 30 novembre 2025 pour les lots concernés par ce défaut.

Les patients **n'ouvrant pas** les gélules **ne sont pas concernés** par cet échange. Aucun risque n'a été identifié lorsque la gélule est avalée entière, sans être ouverte.

Pour l'échange, vous pouvez commander une boite via le circuit habituel grossiste-répartiteur.

Les boites rapportées par les patients seront traitées selon les modalités du rappel de lot et selon les modalités propres à chaque grossiste (échange ou avoir).

Pour toute question concernant les boites retournées par les patients, vous pouvez contacter le laboratoire à l'adresse suivante : info@cheplapharm.fr