RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 20/05/2026

Pluvicto 1 000 MBq/mL, solution injectable/pour perfusion – Test de stérilité positif : actions à mener pour les patients exposés au lot LPS260415A-03 (périmé le 20/04/2026)

Information destinée aux professionnels de santé (médecins nucléaires, oncologues, pharmaciens hospitaliers, équipes de soins) ayant reçu et administré à leurs patients le lot concerné.

Actualisation du 03/06/2026

Réception des résultats d'investigation confirmant l'absence de problème de stérilité sur le produit et l'absence de risque pour les patients.

- Consultez le courrier de juin 2026 destiné aux professionnels de santé

- **Produit concerné** : Pluvicto 1 000 MBq/mL, solution injectable/pour perfusion, médicament radiopharmaceutique indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm), progressif, positif à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA).
- **Problème identifié** : test de stérilité positif pour le lot LPS260415A-03.
- **Chronologie** :
  - 15/04/2026 : fabrication du lot.
  - 20/04/2026 : date de péremption du lot.
  - 27/04/2026 : détection d'une non-conformité de stérilité lors d'un contrôle qualité intermédiaire de routine (J+12 après fabrication).
  - En cours : identification des microorganismes (nécessite une décroissance radioactive avant analyse microbienne complète).
- **Actions à mettre en œuvre** :
  - Identifier les patients concernés via le tableau de traçabilité ;
  - Surveiller activement les signes d'infection ou de sepsis pendant 14 jours minimum après l'injection ;
  - Contacter systématiquement les patients exposés, même après 14 jours, pour vérifier l'absence de symptômes.

Consultez le courrier destiné aux professionnels de santé

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 03/06/2026

Pluvicto 1 000 MBq/mL, solution injectable/pour perfusion : invalidation du test de stérilité non conforme sur le lot LPS260415A-03 ayant fait l’objet d’une communication le 20 mai 2026

Information destinée aux professionnels de santé (médecins nucléaires, oncologues, pharmaciens hospitaliers, équipes de soins) ayant reçu et administré à leurs patients le lot concerné