RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 22/09/2026

Flebogamma DIF 50 mg/ml, solution pour perfusion (400 mL) et Flebogamma DIF 100 mg/ml, solution pour perfusion (100 mL et 200 mL) – Laboratoire Grifols France

Niveau de rappel : en direct auprès des établissements concernés et au niveau des patients ayant reçu ces lots dans le cadre de rétrocessions. Aucun numéro d'alerte n'a donc été attribué à ce rappel.

Le laboratoire Grifols France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel des lots mentionnés ci-dessous des spécialités :

- **Flebogamma DIF 50 mg/ml, solution pour perfusion (400 mL)**
  CIP 34009 577 031 7 2
  Lot G04L043941 (péremption 02/2028)
- **Flebogamma DIF 100 mg/ml, solution pour perfusion (100 mL)**
  CIP 34009 579 816 1 7
  Lot G04K139941 (péremption 08/2027) (lot également rappelé dans un autre pays européen)
- **Flebogamma DIF 100 mg/ml, solution pour perfusion (200 mL)**
  CIP 34009 579 817 8 5
  Lot G04K169391 (péremption 10/2027)

Ce rappel est mis en œuvre suite à une augmentation des cas de réactions allergiques ou d'hypersensibilité, graves et non graves, rapportés pour ces lots.

Les réactions allergiques et d'hypersensibilité constituent un risque identifié des médicaments à base d'immunoglobulines et sont décrites dans le résumé des caractéristiques du produit.

Le laboratoire précise qu'à ce stade, aucune anomalie n'a été identifiée au niveau du procédé de fabrication ni des contrôles qualité réalisés conformément aux exigences en vigueur.

Niveau de rappel :
En direct auprès des établissements concernés et au niveau des patients ayant reçu ces lots dans le cadre de rétrocessions. Aucun numéro d'alerte n'a donc été attribué à ce rappel.

Pour toute question médicale, vous pouvez contacter le laboratoire :

- Par mail : infomed.gf@grifols.com
- Par téléphone : 01 53 53 08 70 puis tapez 3