



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2023

Ne pas utiliser les flacons d'eau PPI 100 mL et 200 mL présents dans certains médicaments dérivés du sang (MDS)

Information destinée aux pharmacies à usage intérieur

Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur,

LFB Biomédicaments, en accord avec l'ANSM, vous informe d'un potentiel défaut qualité impactant les flacons d'eau PPI 100 mL et 200 mL conditionnés dans les spécialités listées ci-dessous. Des particules invisibles à l'œil nu, issues d'un phénomène de délamination du verre, peuvent apparaître dans les flacons d'eau PPI, à partir de la 3^e année suivant leur date de fabrication.

SPECIALITES CONCERNEES	Format Eau PPI	Code UCD	Code CIP
CLOTTAFAC [®] 1,5 g/100 mL	100 mL	3400893326206	3400957497194
IVHEBEX [®] 5000 UI/100 mL	100 mL	3400892332086	3400956213627
TEGELINE [®] 50 mg/mL 5 g/100 mL	100 mL	3400891828535	3400955989820
TEGELINE [®] 50 mg/mL 10 g/200 mL	200 mL	3400891828306	3400955989998

NE PAS UTILISER les flacons d'eau PPI de ces spécialités dont le numéro de lot a la structure suivante :

- **20Lxxxxx**
- **21Lxxxxx**

- L'ensemble des contrôles à libération et ceux réalisés jusqu'à 3 ans après la date de fabrication sont conformes ;
- Aucun cas de pharmacovigilance en relation avec ce défaut ne nous a été rapporté à ce jour ;
- Les flacons de produits lyophilisés ne sont pas concernés par ce potentiel défaut.

Par mesure de précaution, le LFB procède au remplacement de l'ensemble des lots de flacons d'eau PPI concernés présents dans les étuis de ces spécialités.

1/ Mesures à prendre dans les PUI :

Pour les produits qui ont été livrés dans votre établissement, nous vous demandons de **RETIRER** et de **DETRUIRE** les flacons d'eau PPI présents dans l'étui initial, pour les lots de produits finis dont le numéro de lot a la structure suivante :

- **20Lxxxxx**
- **21Lxxxxx**

Afin que nous vous fournissions de nouveaux flacons d'eau PPI, merci de vous adresser à notre **service administration des ventes** au numéro **01.69.82.72.92**, email CMD-ADV@lfb.fr et de fournir une **ATTESTATION** de **DESTRUCTION** des flacons d'eau PPI retirés.

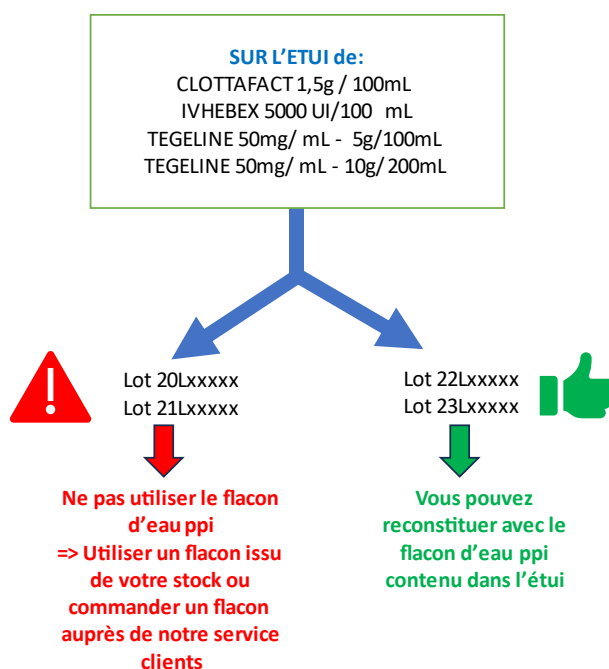
Les flacons lyophilisés des spécialités concernées peuvent également être reconstitués avec des flacons d'eau PPI de même format, disponibles dans votre établissement.

2 / Mesures à prendre dans le cadre de la rétrocession :

Nous vous demandons de prendre contact avec les patients auxquels vous avez dispensé ces médicaments afin de :

- vérifier avec eux le numéro de lot de leur médicament ;
- leur demander de ne pas utiliser le flacon d'eau PPI si le numéro de lot est concerné ;
- leur délivrer un autre flacon d'eau PPI du même format.

En ce qui concerne les flacons d'eau PPI associés aux spécialités distribuées avec un **numéro de lot en 22Lxxxxx et 23Lxxxxx**, **ils ne sont pas concernés à ce jour par la problématique, vous pouvez donc les utiliser.**



Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Conscients de la difficulté occasionnée, nous vous prions de nous en excuser et nous nous tenons à votre disposition pour tout complément d'information :

- Questions médicales : Information médicale au 01.69.82.70.04
- Questions générales : Administration des ventes au 01.69.82.72.92

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Dominique SOULARD
Pharmacien Responsable
LFB Biomédicaments