



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Février 2024

NE PAS UTILISER le flacon d'eau PPI présent dans certains lots de CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL

Information destinée aux pharmacies à usage intérieur

Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur,

LFB Biomédicaments, en accord avec l'ANSM, vous informe du remplacement des flacons d'eau PPI fournis dans certains lots de CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL conditionnés en 2022 et 2023. Cette mesure de précaution, mise en place en raison d'un potentiel défaut qualité impactant des flacons d'eau PPI, vise à ce que vous puissiez utiliser CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL en toute sécurité jusqu'à sa péremption.

Des particules résultant d'un phénomène de délamination du verre peuvent apparaître dans les flacons d'eau PPI à partir de la 3^{ème} année suivant leur fabrication. Ces particules sont invisibles à l'œil nu.

Nous rappelons qu'en juillet 2023, nous vous avons informés que ce potentiel défaut qualité impactait les flacons d'eau PPI fournis dans les boîtes de certains médicaments dérivés du sang. <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/ne-pas-utiliser-les-flacons-deau-pi-100-ml-et-200-ml-presents-dans-certains-medicaments-derives-du-sang-mds>

En 2023, nous avons procédé au remplacement des flacons d'eau PPI des lots de CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL conditionnés en 2020 et 2021. Les lots conditionnés en 2022 et 2023 en cours de distribution n'ont pas fait l'objet de mesures particulières car non à risque sur la période. Nous avons donc maintenu la distribution de ces lots en accord avec l'ANSM.

A partir de juillet 2023, nous avons réduit la péremption des flacons d'eau PPI à 3 ans. Ces lots de conditionnement avec eau PPI à péremption réduite sont numérotés **23Xxxxxx** et **ne sont pas concernés par le remplacement.**

Les lots pour lesquels les flacons d'eau PPI doivent être remplacés sont numérotés **22Lxxxxx** et **23Lxxxxx (cf. liste complète en annexe).**

Les lots conditionnés en 2024 sont numérotés **24Lxxxxx**. Ils ne sont pas concernés par cette mesure de précaution.

Les lots numérotés 22Lxxxxx et 23Lxxxxx non cités dans la liste en annexe ne sont pas concernés. Les boîtes de ces lots contiennent un flacon d'eau PPI qui ne présente pas de risque jusqu'à la date de péremption du produit fini.

Par mesure de précaution, il vous est demandé de NE PAS UTILISER le flacon d'eau PPI 100 mL contenu dans les boîtes des lots de CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL mentionnés dans la liste en annexe.

- 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.**

1/ Mesures à prendre dans les PUI :

Nous vous demandons de **RETIRER** et de **DETRUIRE** le flacon d'eau PPI présent dans les boîtes des lots mentionnés en annexe. Ces boîtes ont pu vous être livrées ; vous pouvez donc en détenir en stock.

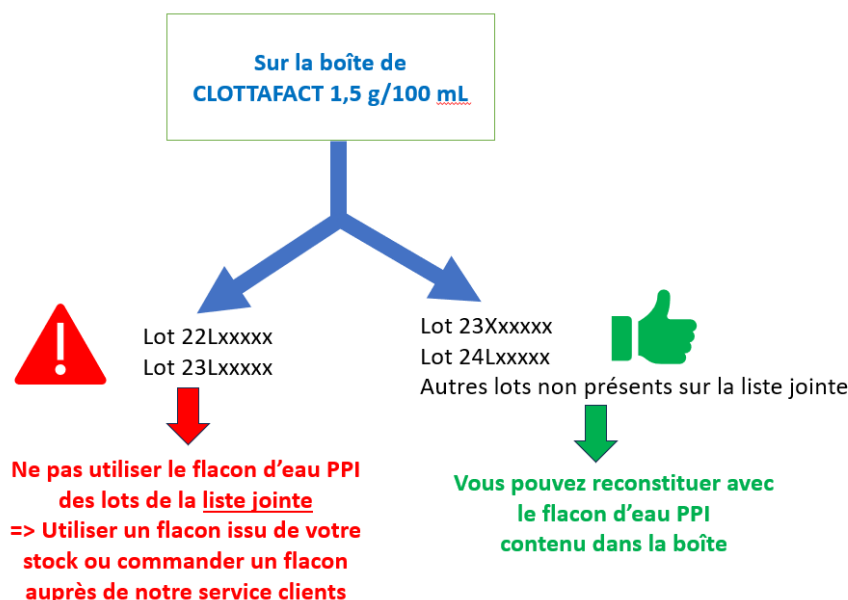
Afin de recevoir de nouveaux flacons d'eau PPI, nous vous remercions de vous adresser à notre service administration des ventes par téléphone : 01.69.82.72.92, ou par email CMD-ADV@lfb.fr et de fournir une ATTESTATION de DESTRUCTION des flacons d'eau PPI retirés.

Les flacons lyophilisés 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 des boîtes de CLOTTAFAC 1,5g/100 mL issues des lots mentionnés en annexe afin de :

- Vérifier avec eux le numéro de lot des boîtes dont ils disposent ;
- Leur demander de ne pas utiliser le flacon d'eau PPI fourni dans les boîtes dont le numéro de lot est concerné ;
- Leur délivrer un autre flacon d'eau PPI du même format.



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

Annexe : Liste des lots de CLOTTAFACT concernés

Intitulé Produit fini	N° de lot	Péremption du lot
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L00125	30/09/2024
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L00126	30/09/2024
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L00127	30/09/2024
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L00745	31/10/2024
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L00746	30/09/2024
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L00747	30/09/2024
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L00755	31/10/2024
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L00758	31/10/2024
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L02346	31/01/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L02491	31/01/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L02736	31/01/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L02737	31/01/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L02970	31/01/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L03255	31/01/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L03256	28/02/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L03790	28/02/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L04299	28/02/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L04399	28/02/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L04400	31/03/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L04450	31/03/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L05006	31/03/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L05014	31/03/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L05015	31/03/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L05752	31/03/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L05753	30/04/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L05754	30/04/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L05975	30/11/2024
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L05997	30/04/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L06018	30/04/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L06020	30/04/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L06983	31/05/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L06993	31/05/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L07066	31/05/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L07509	30/06/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L09618	31/08/2025
CLOTTAFACT 1,5 g/100 mL	22L09846	31/08/2025

Intitulé Produit fini	N° de lot	Péremption du lot
CLOTTAFAC 1,5 g/100 mL	22L10356	30/09/2025
CLOTTAFAC 1,5 g/100 mL	23L00173	30/09/2025
CLOTTAFAC 1,5 g/100 mL	23L00899	31/10/2025
CLOTTAFAC 1,5 g/100 mL	23L00901	30/11/2025
CLOTTAFAC 1,5 g/100 mL	23L01377	30/11/2025
CLOTTAFAC 1,5 g/100 mL	23L01905	31/12/2025
CLOTTAFAC 1,5 g/100 mL	23L03525	31/12/2025
CLOTTAFAC 1,5 g/100 mL	23L03526	31/12/2025
CLOTTAFAC 1,5 g/100 mL	23L03568	31/01/2026
CLOTTAFAC 1,5 g/100 mL	23L03733	31/01/2026
CLOTTAFAC 1,5 g/100 mL	23L03736	31/01/2026
CLOTTAFAC 1,5 g/100 mL	23L03738	31/01/2026