

Accueil > Infos de sécurité > Retraits de lot... > Factane 100 U.I./ml, poudre et solvant pour solution injectable présentation 1000UI / 10ml - Vialebex 200 mg/ml, solution pour perfusion présentation 100ml - LFB Biomédicaments - Retrait de lots

Factane 100 U.I./ml, poudre et solvant pour solution injectable présentation 1000UI / 10ml - Vialebex 200 mg/ml, solution pour perfusion présentation 100ml - LFB Biomédicaments - Retrait de lots

07/10/2011

MED 11/B31



Le laboratoire LFB BIOMEDICAMENTS procède, à la demande de l'Afssaps, au retrait des 3 lots des médicaments dérivés du sang (MDS) suivants :

- Lot 11L04493 (péremption 03/2013) de la spécialité FACTANE 100 U.I./ml, poudre et solvant pour solution injectable, présentation 1000UI / 10ml
- Lots 11L02803 (péremption 02/2013) et 11L03463 (péremption 02/2013) de la spécialité VIALEBEX 200 mg/ml, solution pour perfusion, présentation 100ml

En effet, ces lots sont issus du plasma d'un donneur de sang ayant développé un cas probable de maladie de Creutzfeldt-Jakob sous sa forme sporadique.

Ce retrait est effectué par mesure de précaution dans le cadre de la politique de sécurité transfusionnelle.

Aucun cas de transmission de la forme sporadique de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par les MDS n'a été rapporté. En outre, les procédés de fabrication des MDS comportent des étapes considérées comme efficaces pour l'élimination des prions.

Conformément à la circulaire DGS/SB N 98/231 du 9 avril 1998, un tel retrait n'appelle pas une information nominative, telle que prévue par l'article L1111-2 du code de la santé publique, des patients ayant reçu les produits des lots concernés par le rappel. En effet, la transmission par les médicaments dérivés du sang de la forme sporadique de la maladie de Creutzfeldt-Jakob constitue en l'état actuel des connaissances scientifiques un risque théorique et non pas un risque nouveau avéré et identifié.

Les médicaments des lots mentionnés ci-dessus, et qui auraient fait l'objet d'une rétrocession sont également concernés par ce rappel. Dans ce cas cependant, une information spécifique sur le motif du retrait pourra être apportée aux patients actuellement détenteurs de ces produits.