

Médicaments dérivés du sang - LFB Biomédicaments - Retrait de lots

04/04/2012

MED 12/B016



Le laboratoire LFB BIOMEDICAMENTS procède, à la demande de l'Afssaps, au rappel des lots des médicaments dérivés du sang (MDS) mentionnés dans la liste ci-dessous, issus du plasma d'un donneur de sang ayant développé un cas probable de maladie de Creutzfeldt-Jakob sous sa forme sporadique.

- **ALFALASTIN 33,33 mg/ml poudre et solvant pour solution injectable, 1g/30 ml,**
Lot : 10L07050 (exp. : 05/2012)
- **TEGELINE 50 mg/ml poudre et solvant pour solution pour perfusion, 10 g/200 ml,**
Lots : 10L07424 (exp. : 06/2012) et 10L07425 (exp. : 06/2012)
- **VIALEBEX 40 mg/ml, solution pour perfusion, 20 g/500 ml,**
Lot : 10L11406 (exp. : 08/2012)
- **WILFACTIN 100 UI/ml poudre et solvant pour solution injectable, 1000 UI/10 ml,**
Lot : 11L01854 (exp. : 01/2013)

Ce rappel 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.