



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Date : 28/10/2022

Titre : PRENOXAD 0,91 mg/ml (naloxone), solution injectable en seringue préremplie – absence potentielle d'aiguilles dans le kit d'utilisation

Information destinée aux médecins impliqués en addictologie (ville et hôpital), aux psychiatres, aux centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) et/ou un centre d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues (CAARUD), aux médecins exerçant dans des centres de pris en charge de la douleur.

Madame, Monsieur, Chère Conscœur, Cher Confrère,

Les Laboratoires Ethypharm ont procédé, en accord avec l'ANSM, au rappel du lot 0130205 de la spécialité **Prenoxad 0,91 mg/ml (naloxone), solution injectable en seringue préremplie** (Exp: 31/08/2023) auprès des officines, grossistes et hôpitaux. Ce rappel fait suite à la détection de l'absence des deux aiguilles dans quelques kits de Prenoxad 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie. Un nouveau lot conforme est d'ores et déjà disponible chez le dépositaire.

Pour rappel, Prenoxad peut être délivré avec ou sans prescription médicale.

En complément du rappel du lot concerné, il vous est demandé de vérifier votre stock et de contacter les professionnels de santé, structures spécialisées et/ou les patients ayant récemment reçus du Prenoxad. Ces derniers doivent vérifier le numéro de lot de leur kit de Prenoxad 0,91 mg/ml. S'ils ont reçu un kit du lot 0130205, ils sont invités à rapporter leur kit non utilisé à l'officine ou dans les services ayant délivré le kit pour vérifier avec le pharmacien la présence des deux aiguilles dans le kit.

- Si le kit est complet, il est restitué à l'utilisateur.
- S'il manque les aiguilles, le pharmacien procède à l'échange du produit.

Informations complémentaires

Le kit de Prenoxad 0,91 mg/ml doit contenir 1 seringue préremplie en verre de 2 ml avec 2 aiguilles et une notice d'utilisation. Prenoxad est indiqué chez l'adulte dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, caractérisés ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et/ou une dépression du système nerveux central, dans l'attente d'une prise en charge par une structure médicalisée. L'utilisation de Prenoxad ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale.

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'informations sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation de Prenoxad, notre service d'Information Médicale se tient à votre disposition au 01 41 12 65 63 ou infomed@ethypharm.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.



Gratiene GINISTY
Pharmacien Responsable Intérimaire
Laboratoires Ethypharm

le 28/10/2022