

Accueil > Infos de sécurité > Retraits de lot... > Médicaments dérivés du sang - LFB Biomédicaments - Retrait de lots

Médicaments dérivés du sang - LFB Biomédicaments - Retrait de lots

03/02/2012

MED 12/B006



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.

- **ACLOTINE 100 UI/ml - 1000 UI/10 ml / code CIP 3400956193882**
Lot : 11L03726 (Exp. : 02/2013)
- **ALFALASTIN 33,33 mg/ml - 1 g/30 ml / code CIP 3400956611898**
Lots : 11L11522 (Exp. : 09/2013) - 11L03717 (Exp. : 02/2013)
- **BETAFACT 100 UI/ml - 1000 UI/10 ml / code CIP 3400957441944**
Lots : 11L12413 (Exp. : 10/2013) - 11L12020 (Exp. : 10/2013) - 11L02956 (Exp. : 02/2013)
- **HEMOLEVEN 1000 U/10 ml / code CIP 3400956113170**
Lot : 11L08869 (Exp. : 06/2013)
- **TEGELINE 50 mg/ml - 10 g/200 ml / code CIP 3400955989998**
Lots : 11L11525 (Exp. : 10/2013) - 11L11524 (Exp. : 10/2013) - 11L02671 (Exp. : 02/2013)
- **VIALEBEX 50 mg/ml - 500 ml / code CIP 3400957010782**
Lot : 11L04665 (Exp. : 03/2012)

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 rappel n'appelle pas une information nominative, telle que prévue par l'article L 1111-2 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.