

Écrit par ANSM

Lundi, 10 Juin 2013 10:47 - Mis à jour Lundi, 10 Juin 2013 10:57



L'**ANSM** a été avertie ce matin de l'ouverture d'une **enquête judiciaire à Marseille** suite au **décès** d'une **personne âgée** de 91 ans dont le traitement comportait entre autres du **Furosémide TEVA**

. A ce stade, les informations dont l'agence dispose indiquent que le patient prenait des comprimés issus d'une boîte en provenance d'un des lots concernés par le rappel effectué hier. Il n'est pas possible d'établir un lien de causalité entre le décès de ce patient et le problème de conditionnement signalé sur la base des éléments dont l'ANSM dispose actuellement. L'ANSM a effectué vendredi après midi un rappel de lots indiquant que pour deux lots Y175 et Y176 de Furosémide TEVA, suite à l'identification d'un problème de conditionnement, des comprimés de Furosémide pouvaient être remplacés ponctuellement dans les blisters par des comprimés de Zopiclone. Cette substitution pouvait entraîner un risque de somnolence pour le patient (le zopiclone est un somnifère) mais également un manque d'effet diurétique (qui est l'effet recherché avec le Furosémide).

Un rappel de lot a été effectué immédiatement vers les pharmacies par le canal habituel du dossier pharmaceutique en collaboration avec le laboratoire TEVA et le conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Écrit par ANSM

Lundi, 10 Juin 2013 10:47 - Mis à jour Lundi, 10 Juin 2013 10:57

L'information a été mise en ligne sur le site Internet de l'agence puis par communiqué de presse vers les médias qui l'ont largement reprise et relayée.

L'ANSM rappelle que les patients qui se sont vus délivrés du Furosémide TEVA des deux lots Y175 et Y176 ne doivent pas les utiliser. Ils doivent les ramener immédiatement à la pharmacie pour se voir délivrer une autre boîte de

Furosémide. S'ils ont un doute sur le lot concerné, ils peuvent ramener les boîtes de Furosémide TEVA. Les autres spécialités contenant du Furosémide dont le Lasilix ne sont pas concernées.

Une inspection du site de conditionnement) sera diligentée par l'agence dès lundi pour identifier la cause de l'erreur.

Le numéro vert du laboratoire 0 800 51 34 11 qui a été ouvert vendredi 7 juin 2013 reste actif.

Information complémentaire

Les boîtes de Furosémide TEVA concernées contiennent les blisters habituels. Les comprimés contenus dans ces blisters sont dans les deux cas des comprimés ronds, blancs et sécables qui sont différents sur leur face recto (voir photo ci-dessous)

Écrit par ANSM

Lundi, 10 Juin 2013 10:47 - Mis à jour Lundi, 10 Juin 2013 10:57



Lire aussi

- Furosémide TEVA 40 mg, comprimé sécable : rappel de 2 lots de médicaments - Vente bloquée dans toutes les pharmacies dès ce soir - Communiqué - Numéro vert 0800.51.34.11 (07/06/2013)
- Furosemide Teva 40 mg, comprimé sécable - Retrait de lots (07/06/2013)
- Furosemide TEVA 40 mg, comprimé sécable : retrait de deux lots - Questions/réponses (07/06/2013) (07/06/2013) (168 ko)