

Contre indication des spécialités à base de métoclopramide (Priméran et génériques) chez l'enfant et l'adolescent - Retrait de lots

10/02/2012
MED12/A08/B08

L'Afssaps, après avoir procédé à la réévaluation du rapport bénéfice/risque du métoclopramide (Priméran et génériques) chez l'enfant, a décidé de contre-indiquer ces spécialités chez l'enfant de moins de 18 ans. En conséquence :

Pour les spécialités à base de métoclopramide indiquées uniquement chez l'enfant :

L'Afssaps a décidé de suspendre l'AMM des deux spécialités à base de métoclopramide utilisées exclusivement chez l'enfant (en arrêt de commercialisation depuis le 04/07/2011).

Aussi, en accord avec l'Afssaps, le laboratoire SANOFI-AVENTIS France procède au rappel de tous les lots restants sur le marché des spécialités à base de métoclopramide à usage exclusivement pédiatrique (voir ci-dessous les modalités de retour pour SANOFI-AVENTIS France).

Pour les spécialités à base de métoclopramide indiquées chez l'adulte et l'enfant :

Les AMM des spécialités ont été révisées afin de mentionner la contre-indication chez l'enfant de moins de 18 ans et de préciser que l'utilisation est réservée à l'adulte. Ainsi, les boîtes prochainement mises sur le marché comporteront la mention "réservé à l'adulte". Dans l'attente de cette mise à jour, tous les lots qui seront distribués, disposeront sur l'étui d'un sticker avec la mention « Contre-indiqué chez l'enfant de moins de 18 ans ».

En accord avec l'Afssaps, les laboratoires SANOFI-AVENTIS France, MYLAN SAS et SANDOZ SAS procèdent au rappel de tous les lots ne mentionnant pas la contre-indication chez l'enfant de moins de 18 ans (voir ci-dessous les modalités de retour pour chaque laboratoire).

L'Afssaps souhaite préciser que la spécialité **CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 10mg/2ml, solution injectable en ampoule** n'est pas concernée par ce rappel de lots puisque son AMM en vigueur prévoit déjà une utilisation réservée à l'adulte. Ainsi, bien qu'elle ait le statut de médicament générique, son RCP mentionnait déjà la contre-indication chez le nourrisson et l'enfant, à la différence de la spécialité PRIMPERAN 10mg/2ml, solution injectable en ampoule

LABORATOIRE SANOFI-AVENTIS France

Spécialités indiquées uniquement chez l'enfant:

- PRIMPERAN NOURRISSONS ET ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable - boîte unitaire / CIP : 34009 3440863 2
- PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable - boîte unitaire / CIP : 34009 3440857 1

>> Lots à retourner : Tous les lots restants non périmés

Spécialités indiquées chez l'adulte et l'enfant :

- PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable - boîte de 40 / CIP : 34009 3086120 2
- PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable - boîte de 150 / CIP : 34009 5566574 8
- PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable - boîte de 10 / CIP : 34009 3231792 9
- PRIMPERAN 20 mg, suppositoire - boîte de 10 / CIP : 34009 3231800 1
- PRIMPERAN 10 mg/2 ml solution injectable - boîte de 3 ampoules / CIP : 34009 3182579 1
- PRIMPERAN 10 mg/2 ml solution injectable - boîte de 12 ampoules / CIP : 34009 3086166 0

>> Lots à retourner : Tous les lots SANS la mention extérieure «Contre-indiqué chez l'enfant de moins de 18 ans» sont à retourner.

ATTENTION : Les nouveaux lots seront étiquetés AVEC la mention « Contre-indiqué chez l'enfant de moins de 18 ans », et seront mis à disposition à partir de mi-février 2012, ces lots sont à conserver.

LABORATOIRE MYLAN SAS

Spécialités indiquées chez l'adulte et l'enfant :

- METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable- boites de 40 comprimés /CIP : 3400935329219

ATTENTION :

- Les lots étiquetés avec la mention «Contre-indiqué chez l'enfant de moins de 18 ans» ne sont pas concernés par le rappel
- Les lots comportant le nouveau conditionnement avec la mention « Réservé à l'Adulte » seront disponibles à partir de mars 2012. Ces lots ne sont pas concernés par le rappel.

LABORATOIRE SANDOZ SAS

Spécialités

METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable - boîte de 40 /CIP : 34009 36618190

>> Lots concernés

LG0019 (per.: 03/2012), LG0020 (per.: 03/2012), LG0021 (per.: 03/2012), LG0022 (per.: 02/2013), LG0023 (per.: 02/2013), LG0024 (per.: 05/2013), LG0025 (per.: 11/2013), LG0026 (per.: 11/2013), LG0027 (per.: 11/2013), LG0028 (per.: 04/2014), LG0029 (per.: 04/2014)