

Communiqué des Laboratoires Majorelle

Le 5 avril 2018

Les Laboratoires Majorelle, en accord avec l'ANSM, procède au rappel du lot n°1958550 de la spécialité OPTIMIZETTE Gé 75 microgrammes

Un rappel du lot n°1958550 (péréemption 07/2019) de la spécialité OPTIMIZETTE Gé 75 microgrammes a été réalisé par les laboratoires Majorelle en accord avec l'ANSM, suite à la découverte dans une boîte d'une plaquette non conforme de 21 comprimés roses ne contenant pas de principe actif contraceptif alors que les plaquettes d'OPTIMIZETTE contiennent 28 comprimés blancs. **La prise de ces comprimés ne présente pas de danger et aucun effet indésirable n'a été signalé jusqu'à présent.** Ils contiennent les excipients couramment utilisés dans la fabrication des comprimés OPTIMIZETTE Gé 75 microgrammes. **Le seul risque identifié pour les patientes est l'inefficacité contraceptive de la pilule.**

Les laboratoires Majorelle demandent donc aux patientes de rapporter les boîtes et plaquettes du lot 1958550 à leur pharmacie pour échange. Le numéro de lot figure sur le rabat de la boîte.

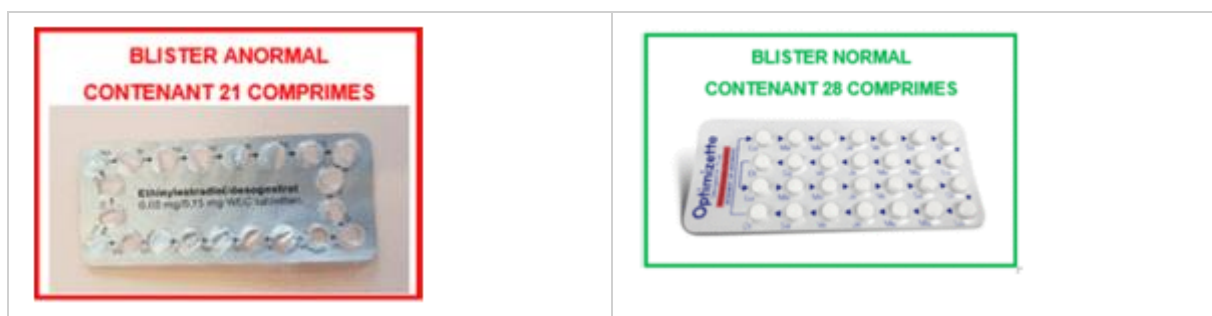
Pour toute information complémentaire, une permanence téléphonique est disponible dès ce vendredi 6 avril 2018 au 01 70 19 30 73.

Ce rappel de lot fait suite au signalement par une patiente de la présence d'un blister contenant 21 comprimés différents des deux autres blisters de 28 comprimés. Selon les Laboratoires Majorelle, ce défaut ne concerne que quelques boîtes sur la totalité des 36 700 boîtes distribuées entre le 26 janvier et le 5 avril 2018. Seul le lot n°1958550 est concerné.

Il a été demandé aux pharmaciens d'officines et des établissements de santé, de contacter, par tous les moyens dont ils disposent, les patientes susceptibles de détenir et/ou d'avoir utilisé la spécialité du lot concerné par ce rappel.

Comment reconnaître la mauvaise plaquette ?

Les pilules non conformes sont facilement reconnaissables. Elles sont conditionnées dans des blisters sans la mention « Optimizette » de 21 comprimés roses, alors que les comprimés OPTIMIZETTE Gé 75 microgrammes sont conditionnés dans des plaquettes de 28 comprimés blancs portant la mention « Optimizette ».



Que doivent faire les patientes qui possèdent une boîte appartenant au lot n°1958550 ?

Il est demandé aux patientes en possession de boîtes OPTIMIZETTE Gé 75 microgrammes du lot n°1958550 (péréemption 07/2019) de vérifier si elles ne contiennent pas de blisters anormaux.

Si les blisters sont normaux, les femmes doivent continuer le traitement sans interruption ; une boîte d'un autre lot leur sera fournie gratuitement par leur pharmacien lorsqu'elles rapporteront la boîte du lot 1958550.

Que doivent faire les patientes qui trouvent un blister anormal (21 comprimés) ?

La patiente doit rapporter la boîte à la pharmacie dans les plus brefs délais.

Dans le cas où le blister anormal n'est pas entamé, il ne faut pas l'utiliser. Une boîte d'un autre lot sera délivrée gratuitement à la patiente en échange de sa boîte.

Si la patiente est en train d'utiliser des comprimés de ce blister anormal, la pilule risque de ne pas être efficace. La patiente doit se rendre au plus vite en officine pour se faire délivrer gratuitement une boîte d'Optimizette Gé d'un autre lot. Elle devra également se rapprocher au plus vite de son médecin pour évaluer le risque de grossesse.

Dans l'attente de cet échange avec le médecin, et parce que la patiente est exposée à un risque de grossesse, elle devra utiliser une méthode contraceptive mécanique (préservatif, diaphragme...).

Que doivent faire les patientes qui pensent qu'elles ont pu utiliser un blister anormal depuis le 26 janvier 2018 ?

La patiente doit se rapprocher au plus vite de son médecin pour évaluer le risque de grossesse. Dans l'attente de cet échange avec le médecin, et parce que la patiente est exposée à un risque de grossesse, elle devra utiliser une méthode contraceptive mécanique (préservatif, diaphragme...).

EN RESUME

Pour les femmes possédant une boîte d'OPTIMIZETTE Gé 75 microgrammes lot N° 1958550 :

- si vous êtes sûre de ne pas avoir utilisé un blister anormal, n'interrompez pas votre traitement contraceptif ;
- vérifiez si vous êtes en possession de plaquettes / blisters non conformes ;
- rapportez votre boîte chez votre pharmacien même si elle est conforme et entamée, elle vous sera échangée gratuitement ;
- si vous utilisez une plaquette non conforme, ou si vous pensez avoir utilisé une plaquette non conforme, rendez-vous dès que possible chez votre médecin pour évaluer le risque de grossesse. Dans l'attente de cet échange avec le médecin, et parce qu'il existe un risque de grossesse, vous devez utiliser une méthode contraceptive mécanique (préservatif, diaphragme...).