

Le 6 octobre 2009

A l'attention des pharmaciens de ville, pharmaciens hospitaliers, néphrologues et hémodialyseurs, pédiatres, pédiatres en néonatalogie, endocrinologues

ATTENTION : Erreur d'étiquetage de la spécialité « UN-ALFA 0,10 microgramme, solution buvable en gouttes » - Risque de surdosage

Les Laboratoires LEO souhaitent vous informer d'une erreur d'étiquetage sur les étiquettes des flacons des lots DD3457 (pér. 01/2012) et DD4312 (pér. 02/2012) de la spécialité UN-ALFA 0,1 microgramme, solution buvable en gouttes (CIP 3260842).

Cette erreur porte sur la quantité de principe actif contenue dans un flacon :

<i>Mention actuelle de l'étiquette</i>	<i>Mention correcte devant figurer sur l'étiquette</i>
Un-Alfa [®] 0,1 µg	Un-Alfa [®] 0,1 µg
2 µg – 10 mL = 200 gouttes	20 µg – 10 mL = 200 gouttes
1 mL = 20 gouttes	1 mL = 20 gouttes
1 goutte = 0,1 µg	1 goutte = 0,1 µg

Si cette information est prise en compte lors du calcul du nombre de gouttes à administrer, cette erreur risque d'entraîner un surdosage chez les patients.

Compte tenu des indications de cette spécialité, un retrait de ces lots exposerait les patients à un risque de rupture de stock de ce médicament.

La mise à disposition d'un nouveau lot intégrant les mentions correctes est prévue à partir du 20 octobre 2009.

Pascale CLAUSER
Pharmacien Responsable

Laboratoires LEO SA
LEO Pharma

Siège Social:
6, rue Jean-Pierre Timbaud
B.P. 311
F-78054 St Quentin Yvelines Cedex

Tél. +33 1 30 14 40 00
Fax +33 1 34 60 47 90
Internet www.leo-pharma.com/fr

Usine:
39, route de Chartres
B.P. 60009
F-28501 Vernouillet Cedex

Tel. +33 2 37 38 88 00
Fax +33 2 37 42 59 60
Internet www.leo-pharma.com/fr