

Gentilly, le 16/01/2019

Rappel de lots des spécialités DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable - flacon de 40 ml et VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 200 mg/ml, solution buvable - flacon de 40 ml

Le laboratoire sanofi-aventis France procède, en accord avec l'ANSM au rappel des 2 lots mentionnés ci-dessous des spécialités :

- DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable - flacon de 40 ml – CIP 34009 302 930 0 3
 - lot 013097 – péremption 08/2020
- VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 200 mg/ml, solution buvable - flacon de 40 ml – CIP 34009 367 388 6 7
 - lot 013097 – péremption 08/2020

Ce rappel fait suite à l'identification d'une pipette d'un autre dosage de DEPAKINE (non commercialisé en France) dans une boîte d'un des 2 lots concernés. L'utilisation de cette pipette inadaptée expose le patient à un sous-dosage. Un cas de sous-dosage a été signalé.

Pipette de DEPAKINE **300** mg/ml solution buvable, non commercialisée en France :



Pipette de DEPAKINE **200** mg/ml solution buvable, commercialisée en France :



Sanofi précise que ce rappel ne concerne pas la spécialité DEPAKINE 57,64 mg/ml sirop (flacon de 150 ml).

Il est demandé aux PHARMACIENS destinataires de ce message de CONTACTER, par tous les moyens dont ils disposent, LES PATIENTS susceptibles de détenir et/ou d'avoir utilisé l'un des 2 lots concernés par ce rappel. Les patients devront rapporter les flacons et les pipettes.

Sanofi-aventis France

Siège social : 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France Tél. : +33 (0)1.41.24.70.00 - www.sanofi.fr
S.A. au capital de 62 537 664 € - RCS Créteil 403 335 904 - Siret 403 335 904 00062 - N° TVA intracommunautaire :
FR 42403335904

Adresse postale : 82 avenue Raspail, 94255 Gentilly Cedex, France

Que doivent faire les patients ?

Il est demandé aux patients en possession de :

- DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable - lot 013097 – péremption 08/2020
- VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 200 mg/ml, solution buvable – lot 013097 – péremption 08/2020

de rapporter rapidement la ou les boîte(s) (Flacon et pipette) à leur pharmacien d'officine pour procéder à un échange afin d'éviter tout arrêt de traitement.

Que doivent faire les pharmaciens ?

En présence d'une boîte de DEPAKINE 200 mg/ml solution buvable du lot 013097 ou de VALPROATE DE SODIUM ZENTIVA 200 mg/ml solution buvable du lot 013097 suite à un retour d'un patient, vérifier la pipette dans la boîte :

- **S'il s'agit d'une pipette de DEPAKINE 300 mg/ml** : contactez le laboratoire sanofi-aventis France, pour la déclaration d'un cas de pharmacovigilance :
 - Pour la métropole : 0 800 537 881 (Service et appel gratuits)
 - Pour les DOM-TOM : 0 800 626 626 (Service et appel gratuits)

DANS TOUS LES CAS, SUITE A UN RETOUR PATIENT, procédez à un échange du produit.