

France : Rivaroxaban Viatris 20 MG contaminé par la quétiapine

Compte Test - 2026-03-30 06:54:46 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée par le laboratoire Viatris d'un défaut de qualité concernant un lot du médicament Rivaroxaban Viatris 20 mg. Lors du processus de fabrication, une contamination en très faible quantité par un autre médicament, la quétiapine, a été détectée. Les analyses ont montré que la quantité présente est inférieure à 0,05 mg par comprimé, un niveau très largement inférieur aux doses habituellement utilisées en pratique clinique, qui se situent généralement entre 50 et 600 mg par jour chez l'adulte. À ce jour, aucun effet indésirable n'a été signalé en lien avec ce défaut. Par mesure de précaution, les autorités sanitaires ont décidé de procéder au rappel de l'ensemble du lot concerné, identifié par le numéro 8212020 avec une date de péremption fixée à juillet 2028. La distribution de ce lot, qui avait débuté en janvier 2026 en France, a été immédiatement interrompue après identification du problème. L'origine de la contamination a été déterminée et des mesures correctives sont en cours afin d'éviter qu'une situation similaire ne se reproduise. Les patients en possession d'une boîte appartenant à ce lot sont invités à la rapporter à leur pharmacie afin qu'elle soit échangée contre une boîte provenant d'un lot conforme. Les pharmaciens sont également encouragés à informer les patients concernés afin de faciliter ce remplacement. Selon les données disponibles, aucune interaction connue n'existe entre le rivaroxaban et la quétiapine et aucun problème de sécurité n'a été observé jusqu'à présent.