



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Le 20 mars 2023

Kits Optiject® – Risque de fissure au niveau de la connexion entre la seringue et la tubulure d'injection de produit de contraste

Information destinée aux professionnels de santé (radiologues et manipulateurs en radiologie) en charge de l'injection de produits de contraste pour des examens radiologiques

Madame, Monsieur,

GUERBET a récemment enregistré des réclamations signalant que l'extrémité femelle des prolongateurs fournis avec certaines présentations du produit de contraste iodé Optiject (ioversol) pouvait se fissurer lors de sa connexion à la seringue de produit de contraste (voir en fin de courrier, pour les codes CIP et les lots des kits concernés). Des incidents similaires ont été rapportés à la société CAIR LGL qui fabrique ces prolongateurs.

Ceci a amené CAIR LGL, en tant que fabricant légal, à diffuser une information de sécurité auprès des autorités de santé concernées et de Guerbet à propos de cette potentielle défaillance sur le dispositif médical (référence PN-MDX3515M/Guerbet référence 240004) (Ref FSN R2303496).

Ces fissures peuvent entraîner des fuites de produit de contraste lors de la purge du système avant l'injection, voire pendant l'injection du produit de contraste. Une entrée d'air dans le dispositif est également possible, bien que plus improbable.

Afin d'éviter tout risque pour les patients qui doivent subir un examen radiologique avec utilisation d'Optiject, nous vous recommandons d'appliquer les consignes suivantes concernant la tubulure fournie avec le kit (dans tous les cas, la seringue pré-remplie de produit de contraste Optiject contenue dans le kit est utilisable) :

Cas 1 : vous disposez dans votre hôpital / cabinet de radiologie de tubulures autres que celle fournie avec le kit (tubulures unitaires)

- Utilisez préférentiellement cette autre tubulure avec la seringue pré-remplie d'Optiject contenue dans le kit.

Cas 2 : vous ne disposez pas d'autres tubulures

- Utilisez la tubulure fournie dans le kit en appliquant les consignes suivantes :
 - o Vérifiez visuellement l'absence de fissure au niveau du prolongateur, une fois qu'il est connecté à la seringue.
 - o Assurez-vous qu'aucune fuite de produit n'apparaît au niveau de cette connexion lors de la purge du système.
 - o Vérifiez l'absence de bulle d'air dans le prolongateur avant et pendant l'injection du produit de contraste.
 - o Signalez à GUERBET tout incident et événement indésirable lié ou potentiellement lié à l'utilisation de ce dispositif.

Un plan de remédiation est en cours de réalisation par le fabricant légal (CAIR LGL) et Guerbet.

Toute réclamation qualité sur un kit Optiject® est à communiquer à : client.complaint.france@guerbet.com
Pour toute question, le numéro vert suivant est mis à votre disposition : 0800 15 02 58.

Nous tenons à vous remercier de votre collaboration et à vous présenter nos excuses pour les désagréments encourus. Au travers de cette lettre, GUERBET en collaboration avec CAIR LGL réengage sa volonté de vous fournir des produits sûrs et efficaces.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Estelle MORALES, Pharmacien Responsable de GUERBET FRANCE

Informations complémentaires

Les numéros de lots des kits Optiject® contenant une tubulure CAIR sont listés ci-dessous :

- OPTIJECT 300 mg d'l/mL, solution injectable ou pour perfusion - 1 seringue pré-remplie polypropylène de 100 mL (ou 125 mL) pour injecteur automatique avec nécessaire d'administration pour injecteur Optivantage (1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G)
 - Codes CIP : 3400930187845, 3400930187869
- OPTIJECT 350 mg d'l/mL, solution injectable ou pour perfusion - 1 seringue pré-remplie polypropylène de 100 mL (ou 125 mL) pour injecteur automatique avec nécessaire d'administration pour injecteur Optivantage (1 prolongateur + 1 cathéter sécurisé 20G)
 - Codes CIP : 3400930187876, 3400930187883

Ces lots ne sont pas rappelés et peuvent continuer à être utilisés, en appliquant les précautions mentionnées ci-dessus.

Description	Code CIP	N° lot
Optiject 300mg / 100 ml	3400930187845	22PJ540A ; 22PJ550A ; 22PJ553A ; 22PJ554A ; 22PJ569A ; 22PJ588A
Optiject 300mg / 125 ml	3400930187869	22PJ551A; 22PJ563A; 22PJ565A; 22PJ566A; 22PJ589A
Optiject 350mg / 100 ml	3400930187876	22PJ545A; 22PJ546A; 22PJ547A; 22PJ549A; 22PJ559A; 22PJ561A; 22PJ567A
Optiject 350mg / 125 ml	3400930187883	22PJ541A; 22PJ542A; 22PJ543A; 22PJ544A; 22PJ548A; 22PJ552A; 22PJ555A; 22PJ556A; 22PJ557A; 22PJ558A; 22PJ560A; 22PJ562A; 22PJ564A ; 22PJ568A; 22PJ590A; 23PJ501A

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

