



3 septembre 2002

**Retrait lots 220021 - 220022 - 220031 - 220032 - 220041 - 220042 (péremption 01/2005) de CARYOLYSINE administré par voie intraveineuse, des laboratoires GENOPHARM**

Il a été signalé, lors de la reconstitution en vue d'une injection de la spécialité **CARYOLYSINE**, que la solution présentait une opalescence inhabituelle. Des études approfondies menées par les laboratoires GENOPHARM ont permis de vérifier que l'opalescence avait comme origine un lot de Triéthylène Glycol (TEG) servant de solvant de dilution au principe actif.

De la même façon, des essais d'innocuité sur la souris ont été réalisés, afin de mettre en évidence une toxicité anormale sur les différents lots concernés, et les comparer à ceux obtenus sur des solutions de CARYOLYSINE injectables limpides. Tous ces essais ont conclu à une innocuité de toutes les solutions injectées. Ceci a amené les laboratoires **GENOPHARM** à penser que les solutions, bien qu'opalescentes, ne présentent pas de caractère de dangerosité. Toutefois et à titre de précaution, ils ont décidé de procéder au **retrait des lots** n°

- 220021
- 220022
- 220031
- 220032
- 220041
- 220042 (péremption 01/2005)

auprès des centres hospitaliers administrant la **CARYOLYSINE** par voie intraveineuse.

Compte tenu du nombre réduit de destinataire, aucun numéro d'alerte n'a été attribué à ce retrait. Cependant et comme il n'existe pas d'alternative thérapeutique, l'utilisation de ces lots aux fins d'applications locales cutanées, en particulier dans l'indication du Psoriasis et du Mycosis Fongoïde, est maintenue sans réserve dans le cadre de la délivrance de la CARYOLYSINE pour application cutanée dans les pharmacies d'officine de ville.

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

---