

NOTIFICATION IMPORTANTE

À tous les
médecins dispensateurs, cliniques et hôpitaux
auxquels a été livré le
produit **Ozurdex, implant intravitréen dans un applicateur**

Zürich, le 5 Septembre 2018

Rappel de Lot

Produit rappelé : Ozurdex, implant intravitréen dans un applicateur
N° d'autorisation : 60324
Titulaire de l'autorisation : Allergan AG, 8005 Zürich
Allergan numéro d'article: 93348FC

Lots rappelés :

No. du lot:	Date de péremption:	No. du lot:	Date de péremption:
E76693	9.2018	E79467	10.2019
E76937	10.2018	E79467F	10.2019
E77093	11.2018	E79922	12.2019
E77337	12.2018	E80405	2.2020
E77504	1.2019	E80603	3.2020
E77512	1.2019	E80603F	3.2020
E77679	2.2019	E81083	5.2020
E77959	2.2019	E81736	8.2020
E78689	6.2019	E82467	11.2020
E77962	3.2019	E82657	1.2021
E78067	3.2019	E81739	8.2020
E79233	9.2019	E83175	2.2021
E79272	9.2019		

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Allergan AG rappelle les lots mentionnés ci-dessus du produit suivant en Suisse jusqu'au niveau des médecins, cliniques et hôpitaux :

- **Ozurdex, implant intravitréen dans un applicateur**

Raison du rappel :

Lors d'une inspection de routine d'un lot sur le site de fabrication, un défaut a été observé sur un échantillon d'Ozurdex®, par lequel une seule particule en vrac (300microns de diamètre) a été trouvée sur l'implant distribué. La particule est en silicone et provient du composant injecteur. Le lot en question n'a pas été libéré. Comme il ne peut, à l'heure actuelle, pas être exclu que des lots sur le marché suisse soient affectés par cette déviation (particules), un rappel est initié par mesure de précaution.

Les risques potentiels pour les patients lors de l'administration d'un implant intravitréen avec une particule sont des troubles visuels, de possibles corps flottants du vitré et des réactions inflammatoires potentielles chez les patients sensibles à la silicone.

Le risque médical d'un report du traitement doit être comparé dans chaque cas individuellement par le médecin traitant en concertation avec le patient avec le risque d'application d'une unité d'un lot potentiellement affecté.

Nous nous engageons à réapprovisionner le marché suisse en produits non affectés dans les meilleurs délais. Le réapprovisionnement est actuellement estimé pour fin octobre 2018. En cas de retard, Allergan AG communiquera cela à temps.

Mesures à prendre par nos clients :

Après réception de cette lettre, nous vous prions de prendre les mesures suivantes :

1. Si vous avez des produits des lots susmentionnés en stock, veuillez retirer ces emballages de votre stock.
2. Veuillez confirmer la réception de cette lettre en l'espace d'un jour ouvrable à l'adresse suivante : CS_Alpine@allergan.com et veuillez nous communiquer en même temps la quantité des emballages que vous avez en stock.
3. Veuillez retourner les emballages concernés à l'adresse mentionnée ci-dessous en utilisant l'étiquette de retour ci-jointe.
Kühne + Nagel AG
Warehouse Allergan AG
Contract Logistics
Im Wannenboden 8-10
CH-4133 Pratteln
4. Les produits retournés qui ne sont pas concernés par ce rappel seront détruits et ne seront pas remboursés.
5. Les produits retournés seront repris et remboursés jusqu'à ce qu'un nouveau lot sans défaut soit disponible.

Information de contact :

<u>Retour du produit</u>	<u>Informations de nature médicale</u>	<u>Annonces d'effets indésirables (EI) et de produits défectueux</u>
Allergan AG, Customer Service Tél.: 0800 111 239 (allemand) ou 0800 111 238 (français) e-mail: CS_Alpine@allergan.com	Allergan AG, Dr. Daniel Molina Associate Medical Director Alpine Tel. 079 621 48 62 e-mail: molina_daniel@allergan.com	Effets indésirables : Allergan AG, Pharmacovigilance Tél. +41 79 563 03 55 e-mail: safety.switzerland@allergan.com Produit défectueux : Allergan AG Assurance de qualité, Tél.: 044 204 23 00 e-mail: quality.switzerland@allergan.com
<u>Annonces d'effets indésirables à Swissmedic:</u> Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser le portail internet de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.		

Nous nous excusons pour les désagréments causés par ce rappel et vous remercions de votre aide et de votre compréhension.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Nina Labhart Meuli
Responsable technique

Sabine Stadie
Country Manager Allergan AG