

NOTIFICATION IMPORTANTE

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

Zürich, le 2^{ème} Octobre 2018

Rappel de Lot – Information actualisée

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,

Conformément au courrier du 5 septembre dernier, Allergan AG a rappelé en accord avec Swissmedic, 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.

Information actualisée :

Entre-temps, les lots suisses suivants ont été testés sur le site de production et sont affectés par cette déviation (particules):

| No. de lot: | Date de péremption: | No. de lot: | Date de péremption: |
|-------------|---------------------|-------------|---------------------|
| E77959 | 02.2019 | E76937 | 10.2018 |
| E78689 | 06.2019 | E77093 | 11.2018 |
| E79233 | 09.2019 | E77512 | 01.2019 |
| E80405 | 02.2020 | E79272 | 09.2019 |
| E81083 | 05.2020 | E79467 | 10.2019 |
| E82657 | 01.2021 | E80603 | 03.2020 |
| E83175 | 02.2021 | E79467F | 10.2019 |
| E79922 | 12.2019 | E80603F | 03.2020 |

Les lots suivants ont également été analysés; mais aucune particule n'a été trouvée dans les échantillons analysés:

| No. de lot: | Date de péremption: | No. de lot: | Date de péremption: |
|-------------|---------------------|-------------|---------------------|
| E77337 | 12.2018 | E81736 | 08.2020 |
| E77679 | 02.2019 | E82467 | 11.2020 |
| E77962 | 03.2019 | E81739 | 08.2020 |
| E78067 | 03.2019 | E77504 | 01.2019 |
| E76693 | 09.2018 | | |

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.

Dans la mesure du possible, les lots testés positivement ne devraient pas être utilisés. Pour les autres lots, le risque médical d'un report du traitement doit être évalué individuellement par le médecin traitant en concertation avec le patient en tenant compte du 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.

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