Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

Zoug, 19 juin 2013

AmBisome® (amphotéricine B liposomale, 50mg), poudre pour solution pour perfusion
Numéro d'autorisation: 53342
Retrait préventif des lots 042304AD, 042262AD1 et 042262AD
Pharmacode 2647272

Madame,
Monsieur,

En accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, nous vous informons par la présente du **retrait immédiat jusqu' au niveau de la vente au détail des lots 042304AD, 042262AD1 et 042262AD d'AmBisome® poudre pour solution pour perfusion.**

Motif du retrait:
Nous procédons au rappel des lots susmentionnés par mesure de précaution, car un problème survenu lors de la production pourrait enduire un risque potentiel d'une contamination microbienne par le germe *Sphingomonas yanoikuyae.* Aucune contamination des lots concernés n'a été identifiée à ce jour, mais une possibilité de contamination ne peut pas être exclue.

En ce qui concerne toutes les unités de ce produit qui serait en cours d'administration au moment de la réception de cette communication, merci de prendre note du message suivant:
Sur la base de l'évaluation des risques de ce problème, il n'est pas considéré comme nécessaire d'arrêter et de remplacer les perfusions en cours. Cependant, merci de bien vouloir transmettre ce courrier à tous les prescripteurs concernés au sein de votre hôpital, afin que tout patient sous perfusion, ou ayant reçu récemment une perfusion en provenance d'un lot concerné, soit étroitement surveillé en fonction d'éventuels signes d'infection. Ceci afin d'assurer un suivi renforcé de ces patients.

Tous les autres lots d'AmBisome® disponibles en Suisse ainsi que dans la principauté Liechtenstein ne sont pas concernés par ce retrait.

Annonce d'effets indésirables suspectés:
Aucun effet indésirable associé aux lots susmentionnés n'a été rapporté jusqu'alors.
Cependant, si vous avez constaté un effet indésirable lors de l'utilisation d'AmBisome, nous vous prions de bien vouloir l'adresser au centre régional de pharmacovigilance en mentionnant le numéro du lot. Le formulaire d'annonce est disponible sur le site internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch) sous „Surveillance du marché" > "Pharmacovigilance" > "Formulaires" ou il peut être demandé auprès de Swissmedic (Tel. 031 322 02 23).

Processus de retrait et contact de la firme:
Le retour des lots d'AmBisome® 042304AD, 042262AD1 et 042262AD s'effectue en sens inverse de la voie de livraison. Nous vous prions de bien vouloir retourner la marchandise à votre fournisseur.

GILEAD Sciences Switzerland Sàrl – Turmstrasse 28 – 6300 Zug – Switzerland
Tel. +41 41 580 02 00 - Fax +41 41 580 02 98 www.gilead.com

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

Pour tous les clients qui ont été livrés directement, veuillez prendre en considération l'adresse suivante:

Globomedica AG
Gewerbestrasse 12
CH-8132 Egg

Tous les lots retournés seront soit remplacés soit remboursés dans leurs intégralités par Gilead Sciences.

Nous nous tenons à votre disposition pour toute question concernant ce retrait.

Nous vous prions de nous bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés par ce rappel et vous remercions vivement de votre soutien.

Sincères salutations,

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Dr. med Emina Sokolovic
Associate Director Medical Affairs

André Lüscher
General Manager

GILEAD Sciences Switzerland Sàrl – Turmstrasse 28 – 6300 Zug – Switzerland
Tel. +41 41 580 02 00 - Fax +41 41 580 02 98 www.gilead.com