

Bâle, le 16 août 2023

**Communiqué important**

**Rappel de lot de Brimonidin-Mepha®, 2mg/ml, collyre 1 x 5 ml et 3 x 5 ml, lot 21H058 (numéro d'autorisation 60372)**

Mesdames et Messieurs

En accord avec Swissmedic, nous souhaitons vous informer du rappel de Brimonidin-Mepha®, 2mg/ml, collyre, lot 21H058, 1 x 5 ml et 3 x 5 ml, jusqu'au **niveau des patients** en Suisse et dans la Principauté de Liechtenstein.

**Raison du rappel préventif**

Le rappel est dû à une déviation dans le processus de fabrication, qui ne permet pas d'exclure un risque d'altération de la stérilité.

Pour l'instant, nous n'avons pas connaissance d'effets indésirables chez les patients.

Ce rappel concerne seulement le lot mentionné dans le tableau suivant, dans deux conditionnements différents:

Préparation	N ° de lot	Date de péremption	Pharmacode
Brimonidin-Mepha®, 2mg/ml, collyre <b>1 x 5 ml</b>	21H058	07.2024	4994339
Brimonidin-Mepha®, 2mg/ml, collyre <b>3 x 5 ml</b>	21H058	07.2024	4994345

Veuillez vérifier vos stocks et envoyer nous les emballages concernés de Brimonidin-Mepha®, 2mg/ml, collyre, lot 21H058 en sens inverse de la voie de livraison, accompagnés du formulaire relatif aux médicaments dûment rempli.

Si vous avez passé commande auprès d'un grossiste, nous vous prions de renvoyer la marchandise au grossiste.

Veuillez informer les pharmacies, les médecins, les hôpitaux et les grossistes que vous fournissez.

De leur côté, les pharmacies, les médecins et les hôpitaux approvisionnés doivent informer les patients concernés du rappel.

Vous recevrez bien sûr une note de crédit pour la marchandise retournée.

**Signalement d'effets indésirables des médicaments (EI)**

Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (ELViS) 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](http://www.swissmedic.ch).

Nous déplorons les désagréments occasionnés par ce rappel de lots et nous vous remercions par avance de votre compréhension ainsi que de votre coopération.

Pour toute autre question, nous sommes volontiers à votre disposition au numéro de téléphone 0800 00 33 88 / +41 61 705 43 43 / ou à l'adresse e-mail [order@mepha.ch](mailto:order@mepha.ch).

Meilleures salutations  
Mepha Pharma SA

Dr. Frauke Hätzelt  
Head of Regulatory Affairs, QA &  
Pharmacovigilance

Dr. Patrizia Gempeler  
Ass. Dir. Commercial Quality, FvP / RP