



Shire Switzerland Sàrl
Zählerweg 4
6300 Zug

**INFORMATION IMPORTANTE
RETRAIT DE LOTS DE
BUCCOLAM**

Avril 2018

**Retrait de lots de BUCCOLAM 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg et 10 mg (midazolam)
Solution buccale**

Numéro d'autorisation: 62556 (Swissmedic)

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente que Shire procède au retrait préventif de certains lots de la solution buccale BUCCOLAM (midazolam). En accord avec Swissmedic, les lots figurant dans le tableau ci-dessous sont rappelés jusqu'au niveau des commerces de détail avec effet immédiat:

Produit	Numéro d'article Shire	Pharmacode	Lot	Date d'expiration
BUCCOLAM 2,5 mg	501014	5827862	1704012	31-août-2018
			5711010	31-mar-2019
BUCCOLAM 5 mg	501015	5827879	1702015	30-jun-2018
			1704030	30-sep-2018
			5708015	31-déc-2018
			5710013	28-fév-2019
BUCCOLAM 7,5 mg	501016	5827885	1612028	30-avr-2018
			1702048	31-jul-2018
			1704024	30-sep-2018
			1706008	31-oct-2018
BUCCOLAM 10 mg	501017	5827891	5708018	31-déc-2018
			1701030	30-jun-2018
			1703031	31-août-2018
			1706012	31-oct-2018
			5709024	31-jan-2019

Ce rappel à titre préventif fait suite à des signalements d'un défaut de qualité des seringues pour administration buccale BUCCOLAM. Le capuchon blanc transparent peut dans certains cas rester fixé sur l'extrémité de la seringue lors du retrait du capuchon rouge. Sa présence pourra ralentir le cas échéant le processus d'administration et la possibilité existe qu'il tombe accidentellement dans la bouche du patient et qu'il soit ingéré ou inhalé. La probabilité de ce cas de figure est très faible. Pour toutes informations complémentaires, veuillez vous référer à la DHPC mise en ligne sur le site de Swissmedic en novembre 2017 et à l'information clients jointe à ce rappel.



Shire Switzerland Sàrl
Zählerweg 4
6300 Zug

Shire vous prie de mettre en place la procédure suivante:

- Vérifiez tous les emballages de BUCCOLAM en votre possession et séparez les lots susmentionnés du reste de votre stock.
- Contactez notre partenaire logistique AMEDIS (tél.: 0848 844 500) pour organiser le retour ou l'enlèvement des lots concernés.
- Remplissez le formulaire de réponse et adressez-le à notre partenaire logistique AMEDIS. Veuillez retourner le formulaire même si vous ne détenez aucun lot concerné par le rappel. En confirmant rapidement la réception de la présente, vous n'aurez pas à être recontactés.
- Nous pourrions vous proposer l'échange des produits dès réception du formulaire de réponse. La disponibilité des produits est garantie.
- Veuillez également informer les clients que vous auriez approvisionnés (grossistes, cliniques, médecins, pharmacies) pour obtenir le retour des lots de Buccolam concernés.

Shire vous informe également que, jusqu'à nouvel ordre, les nouveaux lots qui seront livrés seront accompagnés d'un courrier d'information à destination des patients, parents et soignants. Nous avons décidé de prendre cette mesure en attendant l'introduction d'un nouveau système de fermeture en raison du petit risque que le capuchon ne fonctionne pas comme prévu et que le problème décrit survienne. Shire réduit ce risque au minimum en procédant à une vérification des capuchons pour 100% des seringues au niveau de la production des nouveaux lots.

Annnonce d'effets indésirables liés aux médicaments

Pour annoncer des effets indésirables (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de vigilance et d'annonce électronique EIViS (Electronic Vigilance System) qui a été conçu à cet effet et qui permet de saisir les EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur le site www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Les effets indésirables liés aux médicaments doivent également être signalés à Shire. Veuillez envoyer un courrier électronique à l'adresse drugsafety@shire.com.

Dans le cas où vous auriez des questions, veuillez contacter le Service d'information médicale de Shire à l'adresse medinfoEMEA@shire.com ou le responsable technique de Shire Switzerland Sàrl.

Nous regrettons les désagréments occasionnés et vous remercions par avance de votre coopération et de l'envoi du formulaire de réponse rempli.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Dr. Albert Jacober
Responsable technique (FvP)
Shire Switzerland Sàrl
Zählerweg 4
6300 Zoug
Tél: +41 41 288 45 77
Mobile: +41 79 536 78 50
www.shireswitzerland.ch

Rute Fernandes
General Manager of Switzerland
Shire Switzerland Sàrl
Zählerweg 4
CH-6301 Zoug
Tél: +41 41 288 43 30
Mobile: +41 79 582 50 72
www.shireswitzerland.ch



Shire Switzerland Sàrl
Zählerweg 4
6300 Zug

Réponse du client

Rappel de BUCCOLAM
Numéros d'article Shire: 501014, 501015, 501016, 501017

Veuillez remplir le formulaire avec soin et le retourner à:

Fax: +41 21 694 31 40
E-mail: Admin.PWS@amedis.ch
Adresse: Amedis-UE SA PWS
Route de Chardonne 8
CH-1070 Puidoux

Nom et adresse:	
Formulaire fax réponse du client rempli par:	
Numéro de téléphone:	

Nous confirmons la réception du courrier relatif au rappel susmentionné et la mise en place des actions indiquées. Nous avons également informé tous les clients que nous avons approvisionnés et faisons le nécessaire pour récupérer le cas échéant les lots restants en question.

Nous ne détenons **aucun lot** concerné en stock.

Nous détenons **en stock les unités suivantes:**

Numéro d'article Shire	Lot	Quantité

Signature / Date:
