Préparée pour le site web de Swissmedic

Muttenz, 10 février 2020

Communication importante: rappel de lots
Produit: Deaftol® Spray buccal, 20 ml, Numéro d'autorisation 33160
Lots concernés: 2018080813, 2018080468, 2018080730, 19040385, 19040642, 19050017
(Pharmacode: 0047869, 1930787)

Chère Madame, cher Monsieur

Nous souhaitons vous informer qu'en accord avec Swissmedic, nous retirons du marché, jusqu'au niveau des patients, les six lots mentionnés ci-dessus du médicament Deaftol® Spray (20 mg/ml de chlorhydrate de lidocaïne et 50 mg/ml de lactate d'aluminium) à utiliser en cas d'aphtes, d'inflammations douloureuses de la bouche et de la cavité pharyngienne, de maux de gorge et de difficultés de déglutition.

On a constaté un problème quant à la qualité du mécanisme de la pompe, qui se manifeste ainsi:

(i) Quand on actionne la pompe, la tige peut se détacher, tomber dans la gorge et ainsi mettre en danger les utilisateurs. Deux cas de tiges qui se sont détachées ont été signalés récemment.

(ii) Dans la pompe, des parties métalliques (ressort et clapet antiretour) peuvent se corroder si elles entrent en contact permanent avec la solution du produit. Ce cas se présente habituellement après les pressions multiples nécessaires à l'activation de la pompe.

Le rappel se fait par le biais d'une circulaire envoyée aux clients recevant directement la préparation et aura lieu **exclusivement par retour de livraison dans le sens inverse**. Ci-dessous, vous trouverez de plus amples informations et instructions sur ce rappel.

Lots concernés
Le présent rappel concerne uniquement les lots suivants:

- 2018080813 (en rupture de stock depuis le 25 février 2019);
- 2018080468 (en rupture de stock depuis le 23 juillet 2019);

- 2018080730 (en rupture de stock depuis le 8 avril 2019);
- 19040385 (en rupture de stock depuis le 1er novembre 2019);
- 19040642 (a été livré jusqu'au 3 février 2020);
- 19050017 (a été livré jusqu'au 3 février 2020).

Informations et instructions pour les médecins, dentistes, pharmacies et drogueries
Nous vous prions de bloquer immédiatement vos stocks. Nous demanderons aux patients, dans la presse quotidienne, de vous rapporter les sprays de Deaftol® actuellement en leur possession, s'ils sont issus des lots concernés par le présent rappel. Veuillez envoyer à vos grossistes vos propres marchandises retirées, ainsi que les retours rapportés par vos patients, d'ici au 25 mars 2020 pour bénéficier d'un avoir.

Informations et instructions pour les grossistes
Nous vous prions de bloquer immédiatement vos stocks. Vous recevrez les retours des commerces spécialisés (médecins, dentistes, pharmacies et drogueries). Dans le cadre du rappel, nous vous prions donc d'informer du rappel les clients que vous livrez jusqu'au niveau des commerces de détail (nous vous laissons ci-joint une lettre que vous pouvez joindre à votre communication sur le rappel), de rassembler les produits dans un stock de rappel et de les renvoyer à l'adresse suivante d'ici au 15 avril 2020: Lamprecht Pharma Logistics AG, Dürrenhübelstrasse 7, 4133 Pratteln.

Nous vous remercions par avance d'assurer la reprise et le remboursement des marchandises concernées par le rappel. Celles-ci, ainsi que vos achats de Deaftol, seront portés à votre crédit.

Swissmedic recommande de signaler les effets indésirables médicamenteux (EIM) sur le portail de signalement prévu à cet effet. Grâce à l'Electronic Vigilance System (ElViS), on peut saisir les EIM directement ou en téléchargeant un fichier xml. Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur www.swissmedic.ch > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché> Pharmacovigilance >.

Nous sommes disponibles pour répondre à vos questions au tél. 061 279 90 14 ou par e-mail à deaftol@wild-pharma.com.

Nous sommes actuellement en train d'évaluer un nouveau mécanisme de pompe pour Deaftol®, qui permettrait d'empêcher que les problèmes constatés réapparaissent. A l'heure actuelle, nous ne sommes malheureusement pas en mesure de vous indiquer quand Deaftol® sera de nouveau disponible. Nous regrettons grandement cet incident et tenons à nous excuser par avance des éventuels désagréments que vous pourriez rencontrer du fait de ce rappel. Nous vous remercions de votre compréhension et de votre confiance.

Veuillez agréer, chère Madame, cher Monsieur, nos salutations les plus distinguées

Dr. Wild & Co. AG

Marcel Wild
CEO

Dr. Haroun Frick
FvP