

**SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AG**  
Messeplatz 10, 4058 Basel, Switzerland

Bâle, Septembre 2022

## **COMMUNIQUE IMPORTANT : Rappel de lot**

**Préparation : Elocta 4000 I.E., Poudre et solvant pour solution injectable**  
**N° d'autorisation : 65843**  
**Lot : 3764901T**  
**Date de péremption : 04/2025**

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons qu'en accord avec Swissmedic, nous rappelons à titre préventif du marché le lot 3764901T susmentionné d'Elocta 4000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable, jusqu'au niveau des grossistes.

La raison de ce rappel est un écart de température détecté trop tard pendant le transport, qui peut avoir une influence négative sur la qualité du solvant joint.

Veillez renvoyer immédiatement le lot mentionné à :  
Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf, tél. : +41 58 851 47 47

Nous sommes toujours à votre disposition pour répondre à vos questions. Dans ce cas, veuillez prendre contact avec notre Customer Service (tél. +41 41 220 24 40).

Actuellement, nous ne pouvons pas vous proposer Elocta 4000 IU en échange de la marchandise. Dès que ce dosage sera à nouveau disponible, nous vous en informerons de manière proactive. Nous vous prions de traiter les patients Elocta au moyen des dosages disponibles jusqu'à ce que le dosage 4000 IU soit à nouveau disponible.

### **Signalement d'effets indésirables**

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 (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](http://www.swissmedic.ch)

Nous regrettons les désagréments causés par ce rappel et vous remercions de votre soutien.

Meilleures salutations,

**Swedish Orphan Biovitrum AG**

Dr Roman Zwicky  
General Manager

Katrin Canbulat  
Responsable technique spécialisée