

St. Gallen, en septembre 2018

Avis important Renseignements sur le rappel d'un médicament

Ferinject 5x10ml, solution injectable pour administration intraveineuse, numéro d'enregistrement 57851

Mesdames et Messieurs,

Par la présente, nous vous informons que Vifor (International) AG rappelle le lot 7970012AVA de Ferinject 500 mg au niveau du commerce de détail par mesure de précaution en concertation avec Swissmedic.

Produit	forme galénique	Dosage	Pharmacode	Lot	Man Date (date de fabrication)	Expiry (date d'expiration)
Ferinject 5x10ml	solution injectable	500mg/10ml	57851	7970012AVA	09 - 2017	09 - 2020

Tous les autres lots livrés en Suisse ne sont pas concernés par ce rappel et peuvent encore être utilisés.

La raison du rappel est liée à une information concernant la présence d'un éclat de verre trouvé dans un flacon de Ferinject.

En raison de sa taille, l'éclat de verre dans le flacon de Ferinject défectueux ne peut pas passer à travers une aiguille d'injection et ne peut donc pas être administré au patient. Les investigations ont conclu que la présence de petits éclats de verre dans d'autres flacons n'est pas complètement exclue, ce qui pourrait poser un risque pour la santé des patients.

Ce rappel est une mesure de précaution. De même, nous n'avons reçu aucune notification de réactions indésirables liée à ce lot qui pourrait être liée à cette déviation. D'autres lots sont disponibles pour permettre d'assurer les soins aux patients.

Actions requises

- Le lot susmentionné ne peut plus être utilisé.
- Veuillez vérifier votre stock et envoyer tous les emballages disponibles du lot mentionné à l'adresse ci-dessous dans un délai de 4 semaines.

Les clients qui ont commandé directement auprès de Vifor SA sont priés de retourner la marchandise à l'adresse suivante :

Alloga SA
Buchmattstrasse 10
3401 Burgdorf
Téléphone: +41 58 851 45 45
Fax: +41 58 851 46 00

Les clients qui ont commandé par un intermédiaire (p. ex. un grossiste) sont priés de retourner la marchandise à leur fournisseur ou à leur grossiste.

DATUM/ORT 24.08.2018 / St. Gallen
SEITE 2/2

Après réception et contrôle de la marchandise, vous recevrez une note de crédit. Veuillez contacter le service client si vous avez besoin d'étiquettes de retour pour l'expédition (numéro de téléphone 058 851 64 00).

Signaler les 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 > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à nous contacter au 058 851 64 00.

Nous regrettons les désagréments causés par ce rappel et vous remercions d'avance de votre aide.

Avec nos salutations les plus cordiales
Vifor (International) AG

Dr. Thomas Willimann
Responsable technique

Mag. Markus Sonderegger
Head Quality Management Rx