

Schaffhouse, juin 2026

## Communiqué important

### 67295 FIXAPROST, collyre en récipient unidose – 90 unidoses x 0.2 ml

#### Rappel préventif de lot

Mesdames, messieurs,

Nous souhaitons vous informer qu'en concertation avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, nous procédons au rappel préventif du lot suivant de son produit FIXAPROST®, collyre en récipient unidose – boîte de 90 unidoses **jusqu'au niveau du patient**.

Produit	Pharmacode	Lot	Date d'expiration	Période de vente aux grossistes
<b>FIXAPROST®, collyre en récipient unidose Boîte de 90 unidoses</b>	7778185	3X74	07/2027	Depuis le 20.02.2026

Ce rappel est initié à titre préventif à la suite de l'identification d'une déviation chez le fabricant du produit, susceptible d'affecter la stérilité du produit. À ce stade, aucune non-conformité sur le lot concerné n'a été mise en évidence et aucun impact n'a été confirmé sur la base des contrôles disponibles.

Par ailleurs, à ce jour, aucun cas d'effet indésirable ou de réclamation pouvant être en lien avec cette déviation n'a été notifié dans le cadre du système de surveillance.

Ce rappel est mis en œuvre par mesure de précaution afin de garantir le maintien du niveau d'exigence en matière de qualité et de sécurité des patients.

**Ce rappel concerne uniquement le lot 3X74 mentionné ci-dessus. Les présentations de Fixaprost en boîte de 30 unidoses ne sont pas concernées par ce rappel et demeurent commercialisées.**

#### **Marche à suivre pour les prochaines étapes :**

Ce rappel s'effectue selon la chaîne d'approvisionnement inversée **jusqu'au niveau du patient** et s'accompagne d'annonces dans la presse quotidienne.

#### **Pour le commerce de gros (grossistes) :**

Veillez bloquer la distribution du lot concerné encore en stock. Veuillez informer vos clients ayant reçu ce lot du rappel, en leur adressant la présente communication. Veuillez leur demander de vous retourner les unités du lot susmentionné au plus tard d'ici le **31.07.2026**, selon la chaîne d'approvisionnement inversée.

Veillez retourner les unités en votre possession, ainsi que ceux retournés par vos clients **dans les meilleurs délais** à Alloga S.A.

#### **Établissements hospitaliers, pharmacies et médecins approvisionnés :**

Le retour des stocks éventuels de ce lot s'effectue **selon la chaîne d'approvisionnement inversée**. Veuillez informer les patients qui ont reçu ce lot de ce rappel préventif et demandez-leur de vous retourner les unités (intacts ou entamés) concernées.

**Les patients ayant reçu le lot 3X74 de Fixaprost boîte de 90 unidoses et traités par ce médicament sont invités à consulter leur médecin afin de réévaluer leur traitement. Si aucun autre lot de Fixaprost boîte de 90 unidoses n'est disponible pour remplacer l'unité retournée, afin d'éviter une interruption du traitement, il peut leur être délivré une boîte de Fixaprost 30 unidoses, leur permettant ainsi de prendre**

**rendez-vous avec leur ophtalmologue dans un délai d'un mois. Ces boites vous seront remboursées par Théa Pharma S.A. sur facture.**

Veillez retourner sans délai à vos fournisseurs toutes les unités concernées, y compris celles provenant de votre stock ainsi que les retours de vos clients (boites intactes ou entamées). Une note de crédit sera établie pour l'ensemble des unités retournées, quelle que soit leur provenance ou leur état de conditionnement.

Nous vous remercions par avance pour le bon déroulement de la reprise de la marchandise concernée par le rappel.

**Signalement d'effets indésirables :**

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Pour toute question, veuillez écrire à [complaints.ch@theapharma.com](mailto:complaints.ch@theapharma.com) ou appeler le + 41 52 630 00 55.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par ce retrait préventif et vous remercions de votre collaboration.

Alexandra Galland  
Responsable Technique  
Théa Pharma S.A.

Nicolas Graber  
General Manager  
Théa Pharma S.A.