

Tolochenaz, en novembre 2022

Communication importante – rappel de lot pour le marché suisse

Référence Medtronic: FA 1296

Rappel de lot de InductOs 1.5 mg/ml, 4 mg

Batch: 4505623224

Date d'expiration: 12.2023

No AMM: 56828

Mesdames, Messieurs,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente, du rappel de InductOs 1.5 mg/ml, 4 mg, No d'AMM : 56'828, No de lot : 4505623224, Date d'expiration : 12.2023, au niveau du commerce de détail (grossistes, pharmacies, médecins et hôpitaux) en Suisse et dans la Principauté du Liechtenstein.

Raison du rappel

Le rappel est dû, potentiellement, à une erreur durant le processus de conditionnement secondaire du médicament. Certains emballages peuvent contenir 2 flacons de solvant ou 2 flacons de poudre alors qu'ils devraient contenir 1 flacon de solvant et 1 flacon de poudre.

Medtronic BioPharma s'est engagé à effectuer ce rappel par mesure de précaution. Le risque associé pour le patient est jugé très faible. La différence entre les flacons est clairement visible. Lors de la préparation du produit par le professionnel de santé, les deux flacons sont nécessaires. Si l'un des flacons manque, le produit ne peut pas être préparé.

Ce rappel concerne **uniquement** le lot suivant :

Désignation du produit	No de lot	Date d'expiration	Pharmacode
InductOs 1.5 mg/ml, 4 mg	4505623224	12.2023	7806665

Nous vous prions de bien vouloir vérifier vos stocks et de retourner les emballages concernés d'InductOs 1,5 mg/ml, 4 mg, lot 4505623224, date de péremption 12.2023 dans le sens inverse de la voie de livraison, accompagnés du formulaire ci-joint dûment complété.

Si vous avez commandé auprès d'un grossiste, veuillez retourner la marchandise à ce dernier.

Vous recevrez bien entendu une note de crédit pour les emballages retournés. Les produits retournés seront remplacés dans les meilleurs délais par InductOs 1,5 mg/ml, 4 mg ou 12 mg. Veuillez consulter l'information professionnelle d'InductOs pour savoir comment préparer le dosage correct (voir les sections « Posologie/administration et autres informations »).

Annonce d'effets indésirables des médicaments (EI)

Pour les annonces d'effets indésirables de médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce développé à cet effet. Grâce à ce que l'on appelle l'Electronic Vigilance System (ElViS), les EI peuvent être signalés directement ou en téléchargeant un fichier XML. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Nous nous excusons pour les désagréments occasionnés par ce rappel de lot et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre coopération.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter au +41 21 803 80 20 ou à l'adresse e-mail biopharmaquality@medtronic.com

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations

Dr Nicole Dudler,
Responsable Technique
Medtronic Biopharma Sàrl

Annexe: Formulaire de rappel

Formulaire de rappel :

Email: biopharmaquality@medtronic.com

Nom du client:	
Adresse:	

Nom du produit	No de lot	Date d'expiration	Pharmacode	Nombre d'emballages reçus	Nombre d'emballages en stock et retournés
InductOs 1.5 mg/ml, 4 mg	4505623224	12.2023	7806665		

Nous accusons réception de la lettre de communication du rappel du produit susmentionné.

Nous avons suivi les instructions données et transmis ces informations aux personnes et institutions concernées.

Date et signature :