



**GlaxoSmithKline AG**

Talstrasse 3-5  
3053 Münchenbuchsee

Tel. +41 (0)31 862 21 11

Fax. +41 (0)31 862 22 00

[www.glaxosmithkline.ch](http://www.glaxosmithkline.ch)

Münchenbuchsee, le 16 Juillet 2021

### COMMUNICATION IMPORTANTE

**Nucala 100 mg/mL, solution injectable en stylo prérempli (No d'autorisation 67350) et Nucala 100 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie (No d'autorisation 67351) – rappel jusqu'au niveau du commerce de détail**

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente du rappel de Nucala 100 mg/mL, solution injectable en stylo prérempli et Nucala 100 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie jusqu'au niveau du commerce de détail.

Les deux lots suivants sont concernés par le rappel:

Produit	Taille de l'emballage	EAN-Code	Numéro de lot	Date de péremption	Période de livraison
Nucala 100 mg/mL, solution injectable en stylo prérempli	1 pièce	7680673500019	764G	10-2022	10.05.2021-30.06.2021
Nucala 100 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie	1 Fertigspritze	7680673510018	FL7B	10-2022	21.06.2021-30.06.2021

Nous ne sommes actuellement pas en mesure de proposer des seringues préremplies pour l'échange. Dès qu'elles seront à nouveau disponibles, nous vous en informerons de manière proactive. Des lots supplémentaires de Nucala 100 mg/mL, solution injectable en stylo prérempli, ainsi que de Nucala 100 mg, lyophilisat pour la préparation d'une solution injectable sont disponibles. Nous vous prions de traiter les patients Nucala qui ont été convoqués en utilisant les formulations disponibles jusqu'à ce que la seringue préremplie soit à nouveau disponible.

Le rappel des deux lots mentionnés ci-dessus est dû au fait qu'un cheveu/une fibre a été trouvé(e) dans un produit fini.

Nous vous prions de retourner immédiatement les emballages concernés en respectant la chaîne de livraison inversée :

- Si vous avez commandé par l'intermédiaire d'un grossiste, veuillez renvoyer les emballages à votre grossiste.
- Si vous avez commandé directement auprès de GSK, contacter Alloga AG afin que le retour puisse être organisé:  
Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf, Tel : +41 58 851 47 47.

Veillez utiliser le formulaire de rappel mis en annexe et le joindre à votre retour. Après réception et contrôle de la marchandise, les emballages retournés vous seront remboursés.

Si vous avez des questions, veuillez contacter notre service clientèle (Tél +41 31 862 21 21 21).

### **Déclarer un effet indésirable de médicament**

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), 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) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

### **Contact GlaxoSmithKline AG**

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires, n'hésitez pas à contacter GlaxoSmithKline AG.

Questions médicales : Tél. +41 31 862 21 11  
[swiss.info@gsk.com](mailto:swiss.info@gsk.com)

Questions relatives à la qualité : Tél. +41 31 862 21 11  
[swiss.complaints@gsk.com](mailto:swiss.complaints@gsk.com)

Toutes les autres questions : Tél. +41 31 862 21 21  
[swiss.customerservice@gsk.com](mailto:swiss.customerservice@gsk.com)

Nous nous excusons pour les désagréments causés par ce rappel et vous remercions de votre aide et de votre compréhension.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.  
**GlaxoSmithKline AG**

Annexe: Formulaire de rappel

## Formulaire de rappel

Nous vous prions de retourner ce formulaire et les emballages concernés (emballages entamés inclus) en respectant la chaîne de livraison inversée :

- Si vous avez acheté le lot par l'intermédiaire d'un grossiste, veuillez envoyer les emballages à votre grossiste.
- Si vous avez commandé directement auprès de GSK, contacter Alloga AG afin que le retour puisse être organisé : Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf, Tel : +41 58 851 47 47.

Les emballages retournés vous seront remboursés.

Produit	Taille de l'emballage	EAN-Code	Numéro de lot	Date de péremption	Nombre d'emballages retournés
Nucala 100 mg/mL, solution injectable en stylo prérempli	1 pièce	7680673500019	764G	10-2022	
Nucala 100 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie	1 Fertigspritze	7680673510018	FL7B	10-2022	

Les lots de Nucala ont été distribués par GSK entre le 10.05.2021 et le 30.06.2021.

Adresse/Tampon:

---

Prénom, Nom

---

Fonction

---

Date, Signature

---