

## NOTIFICATION IMPORTANTE

À tous les  
médecins dispensateurs, cliniques et hôpitaux  
auxquels a été livré le  
produit **Ozurdex®**, implant intravitréen dans un applicateur

Zürich, au Décembre 2018

### Réapprovisionnement d'Ozurdex suivant le rappel de lot

**Produit rappelé :** Ozurdex®, implant intravitréen dans un applicateur  
**N° d'autorisation :** 60324  
**Titulaire de l'autorisation :** Allergan AG, 8005 Zürich  
**Allergan numéro d'article:** 93348FC

**Lots rappelés :**

No. du lot:	Date de péremption	Résultat du test (particule)	No. du lot:	Date de péremption	Résultat du test (particule)
E77337	12.2018	négatif*	E77959	02.2019	positif
E77679	02.2019	négatif*	E78689	06.2019	positif
E77962	03.2019	négatif*	E79233	09.2019	positif
E78067	03.2019	négatif*	E80405	02.2020	positif
E76693	09.2018	négatif*	E81083	05.2020	positif
E81736	08.2020	négatif*	E82657	01.2021	positif
E82467	11.2020	négatif*	E83175	02.2021	positif
E81739	08.2020	négatif*	E79922	12.2019	positif
E77504	01.2019	négatif*	E76937	10.2018	positif
			E77093	11.2018	positif
			E77512	01.2019	positif
			E79272	09.2019	positif
			E79467	10.2019	positif
			E80603	03.2020	positif
			E79467F	10.2019	positif
			E80603F	03.2020	positif

\* Testé dans un nombre limité d'échantillons



Madame, Monsieur,

Conformément aux courriers du 5 septembre 2018, du 2 Octobre 2018 et du 29 Octobre, Allergan AG vous a informé en accord avec Swissmedic, du rappel des lots mentionnés ci-dessus de notre produit Ozurdex®, implant intravitréen dans un applicateur ainsi que sur la disponibilité de Ozurdex®.

En attendant, Allergan a effectué des ajustements divers au processus de fabrication afin de prévenir la formation potentielle de la particule. Veuillez noter que nous pouvons vous approvisionner avec un nouveau lot d'Ozurdex® (No. du lot E84125, date de péremption 07.2021) dès le 11 Décembre 2018.

En raison de la situation mondiale actuelle en matière d'approvisionnement, nous ne disposons actuellement que d'une quantité limitée d'OZURDEX® et il est peu probable que nous recevions une autre livraison avant la fin du mois de mars 2019.

Nous nous permettons donc de limiter les quantités commandées par client et espérons pouvoir vous fournir les produits dont vous avez le plus besoin jusqu'à ce que nous puissions livrer à nouveau de manière régulière.

Nous vous demandons donc de n'utiliser OZURDEX® que pour les thérapies les plus urgentes.

Notre service clientèle vous contactera dans les prochains jours pour organiser le retour et les crédits de tous les lots en stock testés positifs pour les particules (voir tableau de la page 1).

Si vous avez en stock des unités des lots précédemment testés négativement (voir tableau de la page 1), vous pouvez les conserver jusqu'à ce que l'approvisionnement régulier en OZURDEX® soit à nouveau assuré.

Toute utilisation d'unités des lots précédemment testés négativement (tableau page 1 / échantillon) nécessite une évaluation du risque médical si le traitement est différé par rapport au risque d'application d'une unité éventuellement affectée.

Le retour de ces unités sera organisé à une date ultérieure.

Nous émettrons les crédits non réglés à mi-décembre au plus tard.

Veuillez nous contacter en cas de questions. Vous trouverez les informations de contact ci-dessous:

**Informations de contact :**

<b><u>Retour du produit</u></b>	<b><u>Informations de nature médicale</u></b>	<b><u>Annonces d'effets indésirables (EI) et de produits défectueux</u></b>
<b>Allergan AG, Customer Service</b>  Tél.: 0800 111 239 (allemand) ou 0800 111 238 (français) <b>e-mail:</b> <a href="mailto:CS_Alpine@allergan.com">CS_Alpine@allergan.com</a>	<b>Allergan AG, Dr. Daniel Molina Associate Medical Director Alpine</b>  Tel. 079 621 48 62 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:molina_daniel@allergan.com">molina_daniel@allergan.com</a>	<b>Effets indésirables :</b> <b>Allergan AG, Pharmacovigilance</b> Tél. 0800 007124 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:safety.switzerland@allergan.com">safety.switzerland@allergan.com</a>

**Allergan AG**  
Hardturmstrasse 11  
CH-8005 Zürich  
Tel: +41 44 204 2300

**Bestellung und Customer Service**  
Tel: 0800 111 239  
Fax: 0800 111 240  
Email: [CS\\_Alpine\\_Pharma@allergan.com](mailto:CS_Alpine_Pharma@allergan.com)

**Produktsicherheit & Qualität**  
Email :  
[quality.switzerland@allergan.com](mailto:quality.switzerland@allergan.com)  
Tel : +41 44 204 2300

<u>Retour du produit</u>	<u>Informations de nature médicale</u>	<u>Annonces d'effets indésirables (EI) et de produits défectueux</u>
		<b>Produit défectueux :</b> <b>Allergan AG</b> <b>Assurance de qualité,</b> <b>Tél.: 044 204 23 00</b> <b>e-mail:</b> <a href="mailto:quality.switzerland@allergan.com">quality.switzerland@allergan.com</a>
<b><u>Annonces d'effets indésirables à Swissmedic:</u></b> Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser le portail internet 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 <a href="http://www.swissmedic.ch">www.swissmedic.ch</a> > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.		

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

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Nina Labhart Meuli  
Responsable technique

Sabine Stadie  
Country Manager Allergan AG