

Bottmingen, 14.12.2020

**COMMUNICATION IMPORTANTE – Rappel des lots jusqu’au niveau du commerce de détail**  
**Pelgraz 6 mg/0.6 ml, solution pour injection dans une seringue préremplie**  
**(n° d’autorisation : 67405)**  
**Numéro de lot : 5690001**

Madame, Monsieur

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente **d'un rappel de lots** à titre préventif de Pelgraz 6 mg/0.6 ml, solution pour injection dans une seringue préremplie, **jusqu'au niveau du commerce de détail**.

Le rappel **concerne uniquement le lot suivant** de Pelgraz :

Numéro de lot	Date de péremption	Période de livraison
<b>5690001</b>	<b>09/2022</b>	05.08.2020 - 18.11.2020

Tous les autres lots de Pelgraz, solution pour injection dans une seringue préremplie, et de Pelgraz, solution pour injection dans un injecteur prérempli, peuvent toujours être utilisées.

La raison du rappel est le dépassement de la limite d'une spécification pour le filgrastim dipegylé (impureté connue).

Aucun effet indésirable n'a été observé jusqu'à présent.

Si vous avez reçu des emballages du lot susmentionné, nous vous demandons de :

- bloquer immédiatement la distribution des emballages du lot concerné
- retourner immédiatement les emballages via le canal de distribution (c'est-à-dire à votre fournisseur respectif)
- contacter les patients auxquels vous avez donné des paquets du lot ci-dessus et leur demander de vous renvoyer les marchandises pour que vous nous les transmettiez.

Vous recevrez une note de crédit pour les produits retournés. Nous nous tenons à votre disposition en cas de questions. Dans ce cas, veuillez s'il-vous-plaît contacter : [info\\_ch@accord-healthcare.com](mailto:info_ch@accord-healthcare.com).

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) > Médicament à usage humain > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Nous nous excusons pour les désagréments engendrés par le rappel des lots et vous remercions par avance de votre soutien.

Cordialement

**Accord Healthcare AG**

**Dr. Richard Hummel**  
*Country Director*

**Dr. Michael Locher**  
*Responsable technique*