

Schaffhouse, octobre 2025

Communiqué important

Rappel 53933 Spersallerg® SDU – 20 unidoses x 0,3 ml

Rappel préventif des lots 9T48 et 2V33

Mesdames, messieurs,

Nous souhaitons vous informer qu'en concertation avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, nous procédons au rappel préventif des lots Spersallerg® SDU – 20 unidoses x 0,3 ml, **jusqu'au niveau patient** identifiés ci-dessous :

Produit	Pharmacode	Lot	Date d'expiration	Période de vente aux grossistes
Spersallerg® SDU, 20 unidoses x 0,3 ml	1857122	9T48	05/2027	Du 10 octobre 2024 au 09 janvier 2025
Spersallerg® SDU, 20 unidoses x 0,3 ml	1857122	2V33	07/2027	Du 13 au 31 janvier 2025

Le médicament est rappelé par mesure de précaution en raison d'une tendance anormale des résultats de pH et des impuretés au cours du temps pour ces lots.

A ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport de réactions indésirables aux produits qui pourraient être liés à ce défaut de qualité.

Marche à suivre pour les prochaines étapes :

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

Pour le commerce de gros (grossistes) :

Veillez informer vos clients qui ont reçu un de ces lots de son retrait, en utilisant ce courrier.

Veillez retourner les emballages des lots rappelés que vous avez en stock et ceux retournés par vos clients selon la chaîne d'approvisionnement inversée.

Pour se faire, veuillez utiliser le formulaire de retrait ci-joint et le joindre à la marchandise retournée. Après réception et contrôle de la marchandise, vous recevrez une note de crédit.

Établissements hospitaliers, pharmacies et médecins approvisionnés :

Le retour des stocks éventuels de ce lot s'effectue selon **la chaîne d'approvisionnement inversée**.

Veillez informer les patients qui ont reçu ces lots de Spersallerg de ce rappel préventif, dans la mesure où cette information est disponible dans leur dossier, et demandez-leur de vous retourner les emballages (intacts ou entamés) concernés. Ce rappel de lot est aussi publié dans la presse quotidienne.

Veillez retourner la marchandise (de votre stock et les retours de vos clients) sans tarder à vos fournisseurs.

Pour se faire, veuillez utiliser le formulaire de retrait ci-joint et le joindre à la marchandise retournée.

Aucun autre lot de Spersallerg® n'est disponible pour le moment. Donc après réception et contrôle de la marchandise, vous recevrez une note de crédit.

Signalement d'effets indésirables :

Pour **le signalement de tout effet indésirable** (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), outil de déclaration d'effets indésirables.

Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Pour toute autre question, veuillez écrire à 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
Thea Pharma S.A.

Nicolas Graber
General Manager
Thea Pharma S.A.

Formulaire de retrait

Nous vous prions de bien vouloir retourner ce formulaire avec les emballages des lots concernés avant le **31 octobre 2025**.

Nous n'avons pas la marchandise concernée en stock
Veuillez envoyer le formulaire à complaints.ch@theapharma.com)

Nous renvoyons la marchandise concernée.
Veuillez compléter le tableau ci-dessous en indiquant le nombre d'emballages renvoyés (de votre stock et les retours de vos clients) dans le champ grisé et retourner le formulaire avec la marchandise (à votre fournisseur).

Veuillez renvoyer les emballages du lot concerné **en suivant le circuit de livraison inverse**.

Vous recevrez un crédit pour les emballages retournés.

Produit	Lot	Date d'expiration	Nombre d'emballages retournés
Spersallerg® SDU 20 unidoses x 0,3 ml	9T48	05/2027	
Spersallerg® SDU 20 unidoses x 0,3 ml	2V33	07/2027	

Adresse / cachet

Prénom/Nom/Signature