

Schaffhouse, février 2025

Communiqué important

Spersallerg® SDU – 20 monodoses x 0,3 ml

Rappel préventif des lots 5T58, 6T15 et 8S14 du produit Spersallerg® SDU – 20 monodoses x 0,3 ml.

Mesdames, messieurs,

Nous souhaitons vous informer qu'en concertation avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, nous procédons au rappel préventif des lots suivants de Spersallerg® SDU – 20 monodoses x 0,3 ml, **jusqu'au niveau patient.**

Ce rappel concerne uniquement les lots suivants :

Produit	Pharmacode	Lot	Date d'expiration	Période de vente aux grossistes
Spersallerg® SDU, 20 monodoses x 0,3 ml	1857122	5T58	01/2027	Mars 2024 à mai 2024
Spersallerg® SDU, 20 monodoses x 0,3 ml	1857122	6T15	01/2027	Octobre 2024
Spersallerg® SDU, 20 monodoses x 0,3 ml	1857122	8S14	07/2026	Novembre 2023 à mars 2024

Les autres lots ou formats de conditionnement de Spersallerg® ne sont pas concernés par ce rappel.

Le médicament est rappelé par mesure de précaution en raison d'une possible tendance anormale à l'augmentation du pH et d'une impureté au cours du temps pour les lots 5T58, 6T15 et 8S14. A ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport de réactions indésirables aux produits qui pourraient être liés à la déviation.

Veillez vérifier vos stocks et renvoyer les emballages des lots concernés par le circuit de livraison inverse (c'est-à-dire que si la marchandise a été commandée chez un grossiste, veuillez la renvoyer au grossiste).

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

Nous vous prions d'informer les patients ayant reçu le produit Spersallerg® SDU, 20 monodoses x 0,3 ml (lots 5T58, 6T15 et 8S14) de ce rappel préventif et leur demander de retourner les emballages concernés.

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Pour toute question, veuillez écrire à complaints.thea@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 07 mars 2025.

- Nous n'avons pas la marchandise concernée en stock (veuillez envoyer le formulaire à complaints.thea@theapharma.com)
- Nous renvoyons la marchandise concernée (veuillez compléter le tableau ci-dessous en indiquant le nombre d'emballages renvoyés dans le champ grisé et retourner le formulaire avec la marchandise)

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 monodoses x 0,3 ml	5T58	01/2027	
Spersallerg® SDU – 20 monodoses x 0,3 ml	6T15	01/2027	
Spersallerg® SDU – 20 monodoses x 0,3 ml	8S14	07/2026	

Adresse / cachet

Prénom/Nom/Signature