

COMMUNICATION IMPORTANTE – RAPPEL DE LOT

19 mars 2026

GE Healthcare Ref. # 89013

Sujet: **Rappel de lot en raison de la présence potentielle de particules incrustées ou adhérentes dans des flacons en polymère de 100 mL**

Produit :	VISIPAQUE 320 mg l/mL (100 mL solution for injection), USB
Substance Active :	Iodixanolum
N° d'autorisation :	52228
Lot :	17305012
Date de péremption :	07/2028

Chères clientes, chers clients,

GE Healthcare AG procède, à titre préventif, au rappel du lot susmentionné de VISIPAQUE 320 mg l/mL, solution injectable en flacon de 100 mL, jusqu'au niveau du commerce de détail.

Ce rappel est effectué en concertation avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

À ce jour, aucune plainte ni aucun événement indésirable n'ont été signalés à GE Healthcare à la suite de ce problème potentiel.

Contexte

GE Healthcare a été informée que certains flacons de 100 mL de Visipaque peuvent présenter des particules incrustées ou adhérentes aux flacons en polymère. Si ces particules venaient à se détacher et n'étaient pas détectées avant l'injection, elles pourraient présenter un risque pour la sécurité des patients.

Le rappel s'effectue par la voie inverse de distribution jusqu'au niveau du commerce de détail. Nous vous prions donc de retourner la marchandise au plus tard le 31 mars 2026 à votre fournisseur.

Les grossistes sont priés de transmettre cette lettre de rappel à leurs clientes et clients finaux.

Les clientes et clients directement approvisionnés par GE Healthcare AG sont priés de retourner la marchandise au plus tard le 31 mars 2026 à l'adresse suivante. GE Healthcare vous contactera afin d'organiser ce retour.

NextPharma Logistics GmbH
Solenbergstrasse 21
8207 Schaffhausen

GE HealthCare procédera au remboursement des produits retournés dans les plus brefs délais.

Pour la déclaration des effets indésirables médicamenteux (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de déclaration prévu à cet effet. Le système électronique de vigilance (ELViS) permet de saisir les EIM directement ou par le téléchargement d'un fichier .xml.

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

Pour toute question médicale, pour la déclaration directe d'effets indésirables médicamenteux ou pour toute question relative à la qualité de nos produits, veuillez contacter notre équipe Pharmacovigilance et Conformité de la qualité.

Tel.: +41 (0)44 782 30 00

Email: UAWMeldungCH@gehealthcare.com

Notre service clientèle se tient également à votre entière disposition pour toute question supplémentaire: GEHealthcareAG@gehealthcare.com

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que ce rappel pourrait occasionner et vous remercions de votre collaboration. Soyez assurés que le maintien d'un niveau élevé de sécurité et de qualité demeure notre priorité absolue.

Avec nos salutations distinguées,

GE Healthcare AG