



Rappel de lots

Soliris 300 mg solution à diluer pour perfusion, numéro d'autorisation : 59282

Lots rappelés: P0001408 (date d'expiration 02.2015) / P0001409 (date d'expiration 02.2015) / P0002004 (date d'expiration 08.2015)

12 juin 2014

Cher (Chère) Pharmacien(ne),

Nous tenons officiellement à vous informer que les lots de Soliris 300 mg solution à diluer pour perfusion mentionnés ci-dessus sont rappelés avec effet immédiat.

Cette action a été convenue avec Swissmedic.

Ce rappel de lot est dû à la présence de particules dans un nombre limité de flacons d'un lot de Soliris distribué sur un autre marché. D'autres lots ayant été fabriqués avec le même procédé sont également rappelés. Ces produits font l'objet d'un rappel de lot volontaire avec pour instructions de retourner à Alexion tout produit non utilisé des lots mentionnés ci-dessus afin de minimiser toute possibilité d'administration à des patients de produit provenant des lots concernés. L'administration de particules, si présentes dans un médicament administré par voie parentérale, présente un risque potentiel pour la sécurité des patients dans deux grands domaines: l'immunogénicité et les événements thromboemboliques qui pourraient mettre en danger la vie du patient.

À ce jour, aucun effet indésirable grave, aucune plainte liée à la qualité du produit, aucuns signes de blessures ou de maladies n'ont été identifiés comme étant reliés aux lots concernés, bien que la détection des effets indésirables puisse se confondre avec les signes et symptômes des indications pour lesquelles SOLIRIS® est approuvé.

Nos rapports indiquent que vous avez reçu des flacons des lots mentionnés ci-dessus. Nous vous prions donc de bien vouloir immédiatement vérifier vos stocks de Soliris 300 mg solution à diluer pour perfusion dans votre hôpital et de mettre en quarantaine, dans votre pharmacie et à d'autres endroits adéquats au sein de votre hôpital tout flacon appartenant aux lots ci-dessus mentionnés.

Afin d'organiser le retour des produits mis en quarantaine, veuillez contacter Nicolas Negri dans les 24 heures.

Alexion remplacera les flacons de SOLIRIS® faisant l'objet d'un rappel de lot. Les lots dont les numéros ne sont pas concernés par ce rappel peuvent continuer à être utilisés selon la notice d'utilisation.

Annnonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament:

Nous vous prions d'annoncer des effets indésirables, à l'aide du formulaire d'annonce, à votre centre régional de pharmacovigilance. Le formulaire d'annonce est disponible sur le site internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch_suveillance du marché_Médicaments à usage humain_pharmacovigilance_formulaires) ou peut être commandé auprès de Swissmedic (tél. 031 322 02 23)



S'il est nécessaire de remplacer les stocks en quarantaine, veuillez prendre contact immédiatement avec Nicolas Negri afin de vous assurer que le stock de remplacement sera livré en temps utile pour garantir le traitement des patients.

Si vous avez fourni des unités de ces lots à tout autre hôpital, nous vous prions de bien vouloir leur transmettre une copie de cette lettre de notification de rappel de lot, en demandant de mettre en quarantaine et de vous retourner tous les flacons non utilisés de ces lots.

Nous vous prions de nous excuser des désagréments que pourrait causer ce rappel de lot.
Si vous avez des questions, veuillez contacter Nicolas Negri au numéro de téléphone 021 318 43 56

Cordialement,

Nicolas Negri
Pharmaceutical Affairs Manager CEE ILA
Alexion Pharma International
Avenue du Tribunal Fédéral 34
1005 Lausanne – Suisse

T: + 41 (0) 21 318 43 56
M: + 41 (0) 79 960 57 09
F: + 41 (0) 21 318 40 01
E: NegriN@alxn.com

Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament:

Nous vous prions d'annoncer des effets indésirables, à l'aide du formulaire d'annonce, à votre centre régional de pharmacovigilance. Le formulaire d'annonce est disponible sur le site internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch [suveillance](#) du marché_Médicaments à usage humain_pharmacovigilance_formulaires) ou peut être commandé auprès de Swissmedic (tél. 031 322 02 23)