



COMMUNICATION IMPORTANTE

Rappel préventif de lots

Kogenate® SF Bio-Set – N° d'autorisation: 57195

Chères clientes, chers clients,

Par le présent courrier, nous souhaitons vous informer que Bayer a décidé, en accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, de procéder à titre préventif au rappel des lots de Kogenate® SF Bio-Set dont les numéros figurent dans la liste ci-dessous, et ce jusqu'au niveau du commerce de détail.

9 novembre 2016

Bayer (Schweiz) AG
Grubenstrasse 6
8045 Zurich
Suisse

Produit	Lot	Date de fabrication	Date de péremption
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2KJH	04.12.2015	04.06.2018
KOGENATE SF Bio-Set 250	ITA2N6D	04.12.2015	04.06.2018
KOGENATE SF Bio-Set 500	ITA2LPI	12.12.2015	12.06.2018
KOGENATE SF Bio-Set 1000	ITA2LEP	30.11.2015	30.05.2018

Centrale:
Tél. +41 44 465 81 11
Fax +41 44 462 07 54
www.bayer.ch/fr/

Motif du rappel

On a constaté au cours de la réalisation d'examens de stabilité de routine que certains lots de Kogenate® SF Bio-Set présentent une perte d'activité un peu trop marquée du principe actif au cours de la période efficace. Bayer a dès lors procédé à des contrôles approfondis de tous les lots actuellement commercialisables. Cette analyse a montré que l'activité des lots mentionnés ci-dessus diminue plus rapidement que ce n'est normalement le cas. Ces lots probablement ne respecteraient tout juste plus à la spécification requise vers la fin de leur durée de validité. Le 15 août 2016 nous avons déjà effectué un rappel préventif. Pour des raisons d'approvisionnement en médicaments les lots susmentionnés ont été laissés toutefois sur le marché. Comme l'approvisionnement est assuré au jour d'aujourd'hui, Bayer (Schweiz) AG a décidé, en accord avec Swissmedic, de retirer du marché les lots mentionnés de Kogenate® SF Bio-Set.

Tous les lots non affectés par ce rappel en deux étapes sont d'une qualité irréprochable.

Toutes les annonces d'effets indésirables recueillies durant la période en question ont été analysées, sans qu'apparaissent de signes suggérant des problèmes significatifs de sécurité. Cette évaluation ne suggère aucun risque significatif pour la santé des patients.



Déroulement du rappel

Nous aimerions de vous prier de vérifier si vous disposez des produits concernés dans votre stock. Si tel est le cas, veuillez renvoyer exclusivement les lots figurant dans la liste ci-dessus à l'adresse indiquée ci-dessous **jusqu'au 30 novembre 2016, dernier délai**. Merci d'indiquer dans votre envoi les numéros des lots et leur quantité.

Bayer (Schweiz) AG
c/o Lager Voigt Industrie Service AG
Moosmattweg 3
4704 Niederbipp

Un avoir correspondant au prix d'achat sera établi à réception de la marchandise retournée et les frais de logistique découlant de notre décision vous seront également remboursés. Merci de bien vouloir prendre contact à ce sujet avec le **service clientèle** de **Bayer** (lu-ve: 8 h 00-12 h 00 / 13 h 00- 17 h 00): tél. 044 465 82 20, e-mail: orders-hc@bayer.ch.

Il n'est pas nécessaire de faire suivre le présent courrier à vos clients.

Annonces d'effets indésirables

Nous vous prions d'annoncer les éventuels effets indésirables de Kogenate® SF Bio-Set à l'adresse drug.safety.switzerland@bayer.ch.

Pour annoncer des effets indésirables liés aux médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce développé à cet effet. Les EI peuvent être directement enregistrés sur le portail de vigilance et d'annonce électronique (*Electronic Vigilance System* (EIViS)) ou en téléchargeant un fichier xml. Il est également possible, comme précédemment, d'envoyer le formulaire d'annonce correspondant au centre de pharmacovigilance. Ce formulaire est disponible sur le site internet de Swissmedic ou peut être commandé directement auprès de Swissmedic (tél. 058 462 02 23). (Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance).

Nous vous prions d'excuser les désagréments causés par cette mesure et nous vous remercions pour votre confiance.

Avec nos meilleures salutations,

Dr Christoph Fleischli
Responsable technique

Barbara Heise
Directrice Bayer (Schweiz) AG