



Weleda AG · Dychweg 14 · 4144 Arlesheim, Schweiz

Arlesheim, le 27 avril 2015

Rappel de lots des ampoules injectables Onopordon comp. 5%, 1 ml

Chère/Cher pharmacien,
Chère/Cher médecin,
Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer par écrit du rappel de lots de:

Onopordon comp. 5% (8 x 1 ml) solution injectable
Numéro d'article 00113027, Numéro d'autorisation de mise sur le marché 59539
Numéro de lots 1081A, 2081A, 3091A et 4021A

Dans le cas de ce médicament, il peut se produire une précipitation des composants végétaux.

Il semble difficile de définir des valeurs limites scientifiquement fondées pour la contamination aux particules admises. Il existe toutefois un consensus visant à une minimisation de ces particules.

C'est pourquoi, nous avons décidé en accord avec Swissmedic d'effectuer un rappel de lots des emballages déjà vendus, à titre préventif.

Vous avez commandé et reçu l'un de ces numéros de lots, par conséquent nous vous prions de bien vouloir nous retourner les emballages encore en stock jusqu'au 15 mai 2015 au plus tard.

Concernant les précipitations, il s'agit de l'inuline, un composant présent à l'état naturel dans la famille végétale des Composées.

Nous espérons que le produit sera à nouveau disponible à l'automne 2015.

Weleda Suisse regrette ce désagrément et le service médical spécialisé reste à votre disposition en cas de besoin pour tout conseil concernant un médicament de remplacement.
(Service médical spécialisé, téléphone 061 705 24 24).

Nous sommes sûrs que nous agissons dans l'intérêt des patients et vous remercions de votre collaboration et de votre confiance.



Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23). (Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance >).

Avec nos meilleures salutations

Weleda SA, Arlesheim

Judith Geng Gesemann
Responsable technique expert

Pierre-Alain Widmer
Direction commerciale Suisse