

A-Post

Téléphone +41 (0) 4 33 77 88 66
Fax +41 (0) 4 33 77 88 68

Adliswil, le 06 juin 2012

Internet www.allergycare.ch
e-Mail info@allergycare.ch

INFORMATION IMPORTANTE

Rappel de tous les lots encore en stock

d'Anapen[®] et d'Anapen[®] Junior, Solution injectable - N° d'homologation: 57 570

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, nous vous informons au sujet d'un défaut de qualité constaté sur Anapen et Anapen Junior, solutions injectables : Lors de travaux réalisés en vue de développements futurs du stylo, le fabricant a constaté que lors de leur emploi, un petit nombre d'auto-injecteurs n'avaient pas délivré ou n'avaient délivré que partiellement la solution active, bien que les vérifications d'avant mise sur le marché avaient montré des résultats conformes. Des vérifications complémentaires ont permis de déterminer un taux de défaut de 0.05% - 0.5%.

Anapen et Anapen Junior sont des préparations employées dans le traitement d'urgence des réactions allergiques sévères (Anaphylaxie), déclenchées par ex. par des noix ou d'autres aliments, médicaments, piqûres d'insectes et d'autres allergènes. L'auto-injecteur Anapen est exclusivement destiné à l'auto-injection immédiate par des personnes ayant un risque majeur d'anaphylaxie. Sur 4 millions d'unités vendues en 12 ans dans l'Europe entière, aucun injecteur défectueux n'a jusqu'à présent été signalé par des patients ou des personnels soignants.

En accord avec Swissmedic, Allergycare **rappelle** de ce fait, par mesure de précaution, **tous les lots d'Anapen et d'Anapen Junior encore en stock, jusqu'au niveau du patient.**

Ce rappel s'effectuera jusqu'au niveau du patient par l'intermédiaire d'insertions dans des journaux suisses de premier plan, ainsi que par des informations aux médias diffusées par Swissmedic.

Début juillet 2012 Anapen et Anapen Junior seront à nouveau disponibles dans une qualité irréprochable; auparavant, l'échange contre une préparation identique ne sera pas possible.

Recommandations aux patientes et aux patients concernés

Tous les patients, qui portent sur eux un auto-injecteur Anapen ou Anapen Junior, sont invités à :

- prendre immédiatement contact avec leur médecin traitant
- déterminer avec le médecin traitant, si le remplacement immédiat par une autre préparation est indiqué, ou si un échange début juillet d'Anapen ou d'Anapen Junior contre le même stylo, issu d'un lot ne présentant pas ce défaut de qualité, est possible.

S'il y a remplacement par une autre préparation, il convient de s'assurer que les patients utilisateurs auront bien été informés sur son maniement, car les différents injecteurs fonctionnent différemment.

Swissmedic indiquera début juillet 2012, sur son site internet, le moment exact, où les lots d'Anapen et d'Anapen Junior ne présentant pas de défaut de qualité seront disponibles.

Il est demandé à tous les pharmaciens et à tous les médecins ayant encore en stock des boîtes d'Anapen et d'Anapen Junior, ou ayant des boîtes rapportées par des patients aux fins d'échange, de les retourner à l'adresse suivante:

Alloga AG
Retourenabteilung
Buchmattstrasse 10
3401 Burgdorf

ou selon le mode de livraison habituel vers votre grossiste

Nous déplorons cette action de rappel et vous prions d'excuser les désagréments occasionnés.

Cordialement,

Bruna Ofner-Gasparoli

Fachtechnische Leiterin, AllergyCare Pharmaceutical GmbH, Adliswil