

XXXXXX XXXX Xxx Xxx

Lachen, 21. Septembre 2010

COMMUNICATION IMPORTANTE: SUSPENSION DE L'APPLICATION ET RETRAIT DE LOT Octagam® Numéro Swissmedic 00584

Madame, Monsieur,

Nous aimerions vous informer de l'augmentation de la fréquence des déclarations spontanées d'effets indésirables connus. Des évènements thrombo-emboliques (ET) ont été constatés avec le produit Octagam® qui est également enregistré en Suisse. Ces ET sont des évènements attendus dans le cadre d'un traitement par Immunoglobulines Intraveineuses (IVIG). Ils sont inscrits dans le Résumé des Caractéristiques du Produit des IVIG de tous les fabricants.

L'analyse des déclarations spontanées au niveau mondial a montré pour le 3ème trimestre 2010 une augmentation de la fréquence des ET avec Octagam® qui touche surtout, mais pas exclusivement, les patients à risque.

Aucun cas ne nous a été signalé en Suisse.

En collaboration avec Swissmedic, nous informons toutes les pharmacies d'hôpitaux ainsi que tous les clients (jusqu'au niveau des patients), qui ont obtenu Octagam® directement de Globopharm/Alloga. Cette mesure de précaution est mise en place pour garantir la sécurité des patients.

Nous travaillons avec Swissmedic pour trouver une solution pour continuer de distribuer Octagam®.



Nous vous prions de retourner tous les lots en votre possession à Alloga. Ce sont les lots suivants d'Octagam® (00584):

Article	Description	Numero de Lot	No Lot (Bulk)	Date d'exp.
300200	Octagam 1g 20ml	A917A843B	A917A843B	31.03.2011
300200	Octagam 1g 20ml	A949D8437	A949D843	30.11.2011
300200	Octagam 1g 20ml	B908A8445	B908A844/M	31.01.2011
300200	Octagam 1g 20ml	B911A8434	B911A843/D	28.02.2011
300201	Octagam 2.5g 50ml	A849C8436	A849C843G	30.11.2010
300201	Octagam 2.5g 50ml	A908A8439	A908A843F	31.01.2011
300201	Octagam 2.5g 50ml	C922C8432	C922C843	30.04.2011
300202	Octagam 5g 100ml	B917B8445	B917B844/M	31.03.2011
300202	Octagam 5g 100ml	B951C8443	B951C844/D	30.11.2011
300203	Octagam 10g 200ml	B849B8442	B849B844/M	30.11.2010
300203	Octagam 10g 200ml	B850B8441	B850B844/M	30.11.2010
300203	Octagam 10g 200ml	B941A8442	B947A844/M	30.09.2011
300203	Octagam 10g 200ml	B944C8444	B944C844/M	30.09.2011
300203	Octagam 10g 200ml	C007B8432	C007B843	31.01.2012
300203	Octagam 10g 200ml	C903A8434	C903A843	31.12.2010

Adresse pour le retour:

Alloga AG Retourenabteilung Buchmattstrasse 10 3401 Burgdorf

Pour toutes questions, veuillez contacter:

Madame Martina Risi Tel: 055 451 21 45

Martina.risi@octapharma.ch



Veuillez organiser au plus vite les activités suivantes:

(1) Veuillez nous informer par e-mail (drugsafety-ch@octapharma.com) ou par Fax: 055 451 21 55

en remplissant le formulaire "Retrait de lot" sur la quantité utilisée/retournée de produit. Même si vous n'avez plus de produit, remplissez et renvoyez nous le formulaire.

(2) Envoyez ces informations à vos clients (jusqu'au niveau des patients), qui pourraient être en possession de ce produit, afin qu'ils puissent s'organiser et prendre les mesures nécessaires.

Nous vous prions de recevoir nos sincères excuses pour le désagrément causé.

En vous remerciant infiniment de votre compréhension et de votre collaboration, veuillez agréer l'expression de nos salutations distinguées.

OCTAPHARMA AG

Nils I. Øyo Sales &Marketing Director Octapharma Suisse Dr. Bénédicte Heyberger Responsable technique

Pièces jointes: Formulaire « Suspension de l'application et retrait de lot »