

**RETRAIT DE
PRODUITS**

(Adresse du client)

Volketswil, le 13 avril 2010

**Concerne: Eau stérile pour injections conditionnée avec Immunate S/D et Immunine STIM Plus
(Prière de consulter la liste annexée des numéros de lot et des indices de conditionnement concernés).**

Chère cliente, cher client,

Par mesure de précaution, Baxter Healthcare Corporation retire à titre volontaire certains lots numérotés d'Immunate STIM Plus et d'Immunine S/D en raison d'un résultat en dehors des normes spécifiées d'un test concernant la stabilité de l'eau stérile pour injections conditionnée avec les produits susmentionnés.

Comme les concentrés de facteurs de coagulation reconstitués avec de l'eau pour injections (Water for Injection, WFI) qui ne remplissent pas ces spécifications comportent un risque potentiel de sécurité, le produit conditionné avec un tel solvant ne doit plus être utilisé. Toutefois, notre investigation interne à ce sujet a permis de conclure qu'il n'existe aucun risque immédiat pour le patient étant donné que la date de péremption de l'ampoule d'eau stérile pour injections (Sterile Water For Injection, SWFI) se trouve au-delà de celle du produit proprement dit.

Nous vous prions de suivre les instructions importantes qui figurent ci-dessous pour éviter de retourner des lots de produits qui ne sont pas concernés:

- Seuls les produits portant les numéros de lot associés aux indices de conditionnement (composés de deux lettres, comme p. ex. AC, AD, etc.) répertoriés sur la ou les pages suivantes sont concernés.
- L'indice de conditionnement peut être trouvé sur l'étiquette du carton en dessous du numéro de lot et de la date de péremption (voir les pages suivantes pour des informations supplémentaires expliquant comment identifier le numéro de lot et l'indice de conditionnement).
- Contrôlez votre inventaire, arrêtez d'utiliser tout produit concerné que vous pourriez avoir en stock (prière de tenir compte de l'indice de conditionnement) et mettez-le à part.
- Pour organiser ensuite le retour et l'échange du produit, communiquez les numéros de lot associés aux indices de conditionnement, des produits de votre stock concernés par cette mesure en remplissant le formulaire-réponse annexé et en le renvoyant à l'aide de

l'enveloppe réponse ci-jointe ou par fax au numéro indiqué sur le formulaire. Baxter prendra contact avec vous immédiatement après avoir reçu votre formulaire.

- Si vous avez un produit avec l'un des numéros de lot mentionnés sur la ou les pages suivantes mais pas avec l'indice de conditionnement qui lui est associé, ce produit n'est alors pas concerné et peut être utilisé de manière sûre.

Si vous fournissez ce produit à d'autres unités services ou établissements, nous vous prions de transmettre ces informations de façon appropriée.

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été mise au courant de cette action.

Si vous avez d'autres questions, veuillez prendre contact avec notre service à la clientèle pour l'hémophilie au 044 908 52 46.

En nous excusant du désagrément causé, nous vous adressons nos salutations les meilleures,

Baxter SA

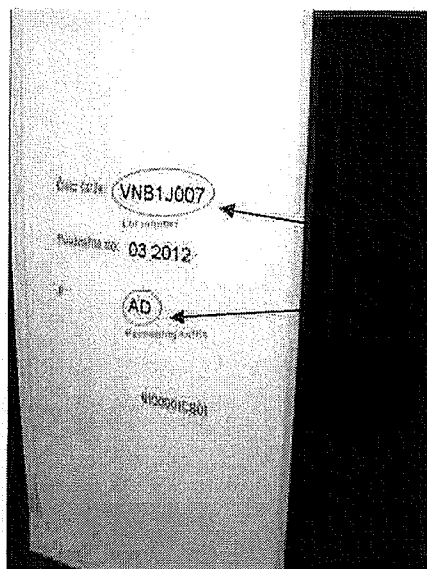
Fani Kalaitidis
Business Unit Manager
Hämophile

Eva Kirchberg
CQA & PV Officer
Country Quality Assurance & Pharmacovigilance

**Liste des produits concernés:
numéros de lot et indices de conditionnement associés**

Nom du produit	Numéro du lot concerné pour autant qu'il soit associé à l'indice de conditionnement dans la colonne suivante	Indice de conditionnement
IMMUNINE STIM PLUS 600	VNC1J002	AD
IMMUNINE STIM PLUS 1200	VNC1J010	AJ
IMMUNATE S/D 1000	VNC3J051	AC

Comment identifier l'indice de conditionnement dans votre inventaire:



Numéro de lot (p. ex. VNB1J007)
Indice de conditionnement (p. ex. AD)
Tous les deux doivent être contrôlés.
Un produit est concerné seulement si le numéro de lot et l'indice de conditionnement sont associés ensemble dans la liste.

Retrait de produits

[Formulaire pour médecins, hôpitaux et pharmacies]

Formulaire-réponse Retrait de produits du 13 avril 2010

Produit	Numéro de lot
IMMUNINE STIM PLUS 600	VNC1J002-AD
IMMUNINE STIM PLUS 1200	VNC1J010-AJ
IMMUNATE S/D 1000	VNC3J051-AC

Prière d'envoyer ce formulaire rempli et signé
aussi vite que possible à l'aide de l'enveloppe-réponse ci-jointe
ou par fax au numéro suivant:

0041 / 44 908 53 29

Nom et adresse:

(Prière d'indiquer les corrections de l'adresse sur ce formulaire)

Nom:

Personne de contact:

Adresse:

NPA/Lieu:

Téléphone:

Nous avons reçu ces informations et nous avons contrôlé notre stock:

- Dans notre stock, nous n'avons aucun produit portant les numéros de lot avec les indices de conditionnement selon la liste
- Dans notre stock, nous avons:

Produit	Numéro de lot	Indice de conditionnement	Nombre
IMMUNINE STIM PLUS 600	VNC1J002	AD	
IMMUNINE STIM PLUS 1200	VNC1J010	AJ	
IMMUNATE S/D 1000	VNC3J051	AC	

- Nous avons transmis les produits à d'autres départements et ces derniers ont été informés
- Les autres départements n'ont aucun produit portant les numéros de lot avec les indices de conditionnement selon la liste
- Nous avons reçu de la part d'autres départements les produits répertoriés suivants:

Produit	Numéro de lot	Indice de conditionnement	Nombre

Nous avons marqué tous les produits concernés et nous avons empêché leur utilisation ultérieure. Nous attendons les instructions de la part de Baxter SA pour le transport de retour.

Nom: _____

Date, signature: _____

[Formulaire pour patients]

Formulaire-réponse
Retrait de produits du 13 avril 2010

Produit	Numéro de lot
IMMUNINE STIM PLUS 600	VNC1J002-AD
IMMUNINE STIM PLUS 1200	VNC1J010-AJ
IMMUNATE S/D 1000	VNC3J051-AC

Prrière d'envoyer ce formulaire rempli et signé
aussi vite que possible à l'aide de l'enveloppe-réponse ci-jointe
ou par fax au numéro suivant:

0041 / 44 908 53 29**Nom et adresse:**

(Prrière d'indiquer les corrections de l'adresse sur ce formulaire)

Nom:

Adresse:

NPA/Lieu:

No de Tél: _____

J'ai reçu ces informations et j'ai contrôlé ma réserve:

- Je n'ai aucun produit portant les numéros de lot avec les indices de conditionnement selon la liste
 Dans ma réserve, j'ai:

Produit	Numéro de lot	Indice de conditionnement	Nombre
IMMUNINE STIM PLUS 600	VNC1J002	AD	
IMMUNINE STIM PLUS 1200	VNC1J010	AJ	
IMMUNATE S/D 1000	VNC3J051	AC	

J'ai marqué tous les produits concernés et j'ai empêché leur utilisation ultérieure. J'attends les instructions de la part de Baxter SA pour le transport de retour.

Nom: _____

Date, signature: _____