



IROMEDICA AG

Haggenstrasse 45 · CH-9014 St. Gallen / Schweiz

Communication importante

Iromedica AG, 9014 St. Gall
Tél. +41 (0)71 274 18 00

Rappel de lots

Nasivine 0.01%, 0.025% et 0.5% gouttes, homolog. n° 36'352

Nasivine 0.05% spray doseur, homolog. n° 45'138

Information concernant un risque possible d'infection

St. Gall, le 2 août 2012 – Après en avoir convenu avec Swissmedic, la société Iromedica AG rappelle par la présente **tous les lots** de Nasivine 0.01%, 0.025% et 0.05% gouttes, homolog. n°36'352 et Nasivine 0.05% en spray doseur, homolog. n°45'138 à titre de précaution et les retire du marché jusqu'au niveau du commerce de détail.

N'est pas concerné par ce rappel la Nasivine pure en spray doseur, homolog. n° 54'613.

Les médecins, les personnels hospitaliers, les pharmacies et les drogueries sont invités à retourner directement à la société Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gall les lots concernés. La marchandise ainsi retournée sera portée à votre crédit ou



IROMEDICA AG

Haggenstrasse 45 · CH-9014 St. Gallen / Schweiz

sera éventuellement remplacée dès que des produits issus de la nouvelle production seront disponibles (en prévision pour septembre 2012).

Risque possible d'infection :

Du fait d'une teneur trop importante en germes aérobies mésophiles, la société Iromedica AG avait rappelé les 4-6 juin 2012 le produit Nasivine 0.05% en spray doseur du lot 108113. Dans le cadre d'un programme complet de monitoring microbiologique, il a été donné de constater le même germe (achromobacter ssp.) pour les lots produits dans la même période (Nasivine 0.05% gouttes, Lot 108950, EXP 02.2013). La vérification de tous les autres lots mis sur le marché en Suisse a donné des résultats conformes par rapport à la pureté microbiologique et il n'a pas été donné de déceler la présence du germe Achromobacter ssp. Malgré ce résultat, il ne peut être totalement exclu en toute certitude que d'autres lots puissent être contaminés avec le germe Achromobacter ssp. et que, compte tenu de la création possible d'une résistance de la part de l'agent de conservation se trouvant dans la Nasivin, une prolifération du germe soit possible au fil du temps.

En ce qui concerne les germes isolés, il s'agit de microorganismes à présence ubiquitaire tels qu'on les rencontre avant tout dans l'eau potable. Les Achromobacter Species doivent être considérés comme inoffensifs pour les personnes en bonne santé. Le système immunitaire associé à la muqueuse nasale peut en temps normal protéger des infections avec des bactéries de ce type, des infections ne peuvent cependant pas être exclues. En ce qui concerne les nouveau-nés, les patients immuno-déficients, les patients avec une fibrose cystique et les patients qui sont traités avec des cytostatiques, il existe un risque accru d'infection en cas d'utilisation de lots contaminés par des microbes. Les symptômes possibles sont un accroissement de l'écoulement nasal ou des symptômes de rhume qui se prolongent (inflammation des muqueuses nasales) ou inflammation des sinus.

Par la présente circulaire les médecins sont informés que dans tous les cas les boîtes qui se trouvent encore chez les patients et les patientes ne feront pas l'objet d'un rappel. Mais il en découle quand même un certain risque d'infection, en particulier pour les patientes et les patients à risques. Les éventuelles infections qui résulteraient de la contamination de la Nasivine 0.05% en spray doseur et de la Nasivine 0.05% gouttes par le germe Achromobacter ssp. peuvent être facilement traitées avec des antibiotiques courants.



IROMEDICA AG

Haggenstrasse 45 · CH-9014 St. Gallen / Schweiz

Nous vous demandons d'adresser les messages concernant les effets indésirables au Centre régional de Pharmacovigilance. Le formulaire pour le signalement est disponible sur la page d'accueil de Swissmedic (www.swissmedic.ch -> Direct vers -> Signalement des effets indésirables -> Pharmacovigilance) ainsi que dans l'annexe du répertoire des produits médicamenteux ou il peut être commandé auprès de Swissmedic (Tél. 031 322 02 23).

La société Iromedica AG se tient à votre disposition pour de plus amples information par téléphone au 071 274 18 00.

Iromedica AG

Dr. R. Renato Kaiser, Personne responsable du point de vue de la technique spécialisée