



IROMEDICA AG K2r PRODUKTE AG

Haggenstrasse 45
CH-9014 St. Gallen / Schweiz

Communication importante

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

Rappel de lots Nasivine 0.05%, Spray doseur
Lot 108 113 - EXP 02.2013

Informations concernant un risque possible d'infection

St. Gall, le 4 juin 2012

Après s'en être entretenu avec Swissmedic, la société Iromedica AG rappelle par la présente, et à titre préventif, le lot 108 113 de Nasivine 0.05 % en spray doseur et le retire du marché jusqu'au niveau du commerce de détail.

Ce lot a été fabriqué en février 2010 et il est arrivé dans le commerce durant la période comprise entre mars et août 2010.

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 sprays doseurs de Nasivine 0.05 % du lot 108 113 qui se trouveraient encore dans le commerce. La marchandise ainsi retournée vous sera remplacée.

Risque possible d'infection

Dans le cadre d'une étude de stabilité, la société Merck KGaA, Darmstadt (D) qui assure la fabrication, a constaté pour le lot 108113 une teneur trop importante en germes aérobies mésophiles. Le germe qui a été identifié est un *Archromobacter Species*. En ce qui concerne le germe identifié, il s'agit de micro-organismes survenant de manière ubiquitaire et qui apparaissent par exemple dans l'eau potable, dans l'environnement ou sur la peau humaine. Chez les personnes en bonne santé, l'*Achromobacter Species* est considéré comme étant relativement sans danger.

Le système immunitaire associé à la muqueuse nasale peut, en temps normal, bien se défendre contre des bactéries de ce type, mais des infections ne peuvent cependant pas



IROMEDICA AG K2r PRODUKTE AG

Haggenstrasse 45
CH-9014 St. Gallen / Schweiz

être exclues. Pour les patients souffrant d'une déficience immunitaire, les patients avec une fibrose cystique et les patients qui sont traités avec des cytostatiques, il y a un risque accru d'infection en cas d'utilisation du lot contaminé par les microbes. Les symptômes possibles sont un écoulement nasal accru ou des symptômes prolongés de rhume (inflammation de la muqueuse nasale) ou une inflammation des sinus.

Après avoir pris connaissance du défaut de qualité constaté, la société Iromedica AG a fait examiner par un laboratoire externe certifié GMP tous les lots livrés en Suisse au cours de ces trois dernières années en ce qui concerne le spray doseur de Nasivine 0.05 %, les gouttes de Nasivine 0.05 %, les gouttes de Nasivine 0.025 % et le doseur de gouttes de Nasivine 0.01 % par rapport à la qualité microbiologique. La qualité sans aucun problème des lots vérifiés a ainsi pu être confirmée.

Tout effet indésirable subi par les patients est à signaler au moyen du formulaire d'annonce au centre régional de pharmacovigilance. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic (www.swissmedic.ch > Accès direct à > annonce d'effets indésirables > Pharmacovigilance) et en annexe du Compendium suisse des médicaments ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 031 322 02 23)

Pour de plus amples renseignements, la société Iromedica AG se tient à votre disposition au numéro de téléphone 071 274 18 00.

Iromedica SA

Dr. R. Renato Kaiser

Personne en charge de la responsabilité technique