



22 mai 2013

Information importante

Rienso® (Ferumoxytol) – Rappel de lots par suite de rapports d’anaphylaxie/hypersensibilité

Mesdames, Messieurs,

Takeda Pharma SA, Suisse, rappelle la charge Ch.-B. 32327, 32327A de Rienso® du marché Suisse par mesure de précaution. Ce retrait se produit dans le contexte suivant:

Résumé

- Takeda Pharma SA a pris connaissance de 4 cas d’anaphylaxie ou d’hypersensibilité potentielle de sévérité différente, signalés en Suisse au cours de ces dernières semaines, dont un cas mortel.
- Takeda accorde la priorité à la sécurité des patients et recherche d’urgence des informations supplémentaires sur ces 4 cas.
- A la suite de discussions avec l’autorité locale de régulation, Swissmedic, un rappel par mesure de précaution des lots de Rienso® (N° de lots 32327, 32327A) a été décidé. L’anaphylaxie/hypersensibilité est un événement indésirable connu des formulations de fer intraveineux et mentionné dans la monographie suisse de Rienso®. Toutefois, compte tenu de cette fréquence actuelle de cas et de l’exposition limitée en Suisse jusqu’ici, un rappel des lots actuellement mis sur le marché est réalisé afin d’assurer la sécurité des patients.
- Ce rappel des lots récemment lancés est mis en œuvre avec effet immédiat jusqu’au niveau du patient, comme convenu avec Swissmedic.

Recommandations pour la prise en charge et informations complémentaires

Le peu de renseignements disponibles reçus à ce jour indique une fréquence de survenue élevée de cas d’anaphylaxie/hypersensibilité pour Rienso® en Suisse, notablement supérieure à celui observé dans le cadre des études post-marketing. En conséquence, Rienso® ne doit pas être administré à des patients jusqu’à nouvel avis, étant donné que le retrait se produit au niveau du patient. Les patients revenant à la clinique pour une future administration ne doivent pas recevoir Rienso®, mais un traitement alternatif, sur la base de vos directives locales en matière de pratique clinique.

Alors qu’aucun problème de qualité du produit n’a encore été identifié, tous les tests nécessaires de ce point de vue sont en cours.



Informations complémentaires

Rienso[®] est indiqué dans le traitement de l'anémie ferriprive en cas de néphropathie chronique. Il est disponible en Suisse depuis octobre 2012, suite à son approbation par Swissmedic en août 2012.

Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament

Si vous avez observé des effets indésirables pendant l'utilisation de Rienso[®], nous vous prions de bien vouloir le notifier au centre de pharmacovigilance de votre région. Le formulaire est disponible sur le site de Swissmedic (www.swissmedic.ch → Accès direct à → Annonce d'effets indésirables → Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament (EI).

Procédé du rappel et interlocuteur au sein de la société

Le rappel s'effectue en sens inverse de la voie de livraison habituelle jusqu'au niveau du commerce de détail. Nous vous prions donc de retourner la marchandise d'ici au 30 juin 2013 au plus tard à votre fournisseur en vue d'un remboursement intégral.

Pour les clients livrés directement, l'adresse de retour de la marchandise est:
Voigt Industrie Service AG, Moosmattweg 3, case postale, 4704 Niederbipp

Ce rappel est effectué en accord avec Swissmedic.

En cas de questions concernant ce rappel, veuillez contacter Mme le Dr. Sabine Ledderhose (tél. 055 451 52 81).

Nous vous remercions de votre attention et de votre compréhension.
Recevez, Mesdames, Messieurs, nos meilleures salutations,

Takeda Pharma SA

Dr. Sabine Ledderhose
Medical Director / QP

Dr. Gerd Hefler
General Manager