

St-Gall, novembre 2018

Communication importante

Ferinject[®], solution injectable pour administration intraveineuse, numéro d'autorisation 57851
Ferinject[®] 1000 mg (20 ml), Ferinject[®] 500 mg (10 ml), Ferinject[®] 100 mg (2 ml), voir tableau :

Produit	Pharmacode
Ferinject [®] 1000mg (20ml)	Pharmacode 6388577
Ferinject [®] 500mg (10ml) single	Pharmacode 4179384
Ferinject [®] 500mg (5X10ml)	Pharmacode 3681302
Ferinject [®] 100mg (5X2ml)	Pharmacode 3681265

Détection d'une ampoule (vial) dont le contenu est bleu (au lieu de brun foncé)

22.11.2018 – Le titulaire de l'autorisation Vifor International SA informe, en accord avec Swissmedic, de la situation suivante :

Résumé

- Une ampoule de Ferinject[®] dont le contenu est bleu a été signalé dans un hôpital en Espagne. On soupçonne que le fabricant ait pu mélanger par inadvertance des flacons de test bleus. Le produit utilisé en Espagne a été fabriquée au même endroit que le Ferinject[®] qui est mis sur le marché en Suisse.
- Veuillez vérifier systématiquement l'ampoule avant d'injecter le produit Ferinject[®]. Le contenu de l'ampoule doit être de couleur brun foncé, homogène, et aucune particule ni aucun dégât ne doivent être visibles.
- Les ampoules qui ne correspondent pas à cette description ne doivent pas être administrées et doivent être signalées immédiatement au titulaire de l'autorisation.

Hotline Service client: +41 58 851 64 00, lu-ve 8.00 – 11.30 et 13.30 – 16.30

**Par courrier électronique en dehors des heures d'ouverture à
serviceclients@viforpharma.com**

L'information médicale actuelle concernant le produit Ferinject[®] est publiée sur www.swissmedicinfo.ch.

Informations générales

Le 7 novembre 2018, nous avons été informés qu'une infirmière dans une clinique en Espagne avait trouvé une ampoule de 10 ml dont le contenu était bleu (et non brun, la couleur habituelle). Au vu des investigations effectuées, on ne peut exclure que des ampoules de test de contenu bleu aient été mélangées par inadvertance au produit chez notre fabricant.

Nous partons du principe qu'il s'agit d'un cas isolé. Le lot concerné par l'incident n'a pas été distribué en Suisse. En ce qui concerne les lots du produit Ferinject[®] sur le marché suisse, nous n'avons pas encore reçu d'informations en lien avec la réclamation actuelle.

Mesures

En accord avec Swissmedic nous vous prions d'effectuer un contrôle minutieux avant toute utilisation du Ferinject®. Le contenu de l'ampoule doit être de couleur brun foncé et en aucun cas bleu.

En sus, il a été décidé de manière préventive de ne plus libérer de produit pour le marché suisse jusqu'à ce que les contrôles suivants aient été effectués :

Tous les lots se trouvant encore dans nos stocks feront l'objet d'une vérification visuelle à 100% et seront réemballés. Ces lots seront signalés par une désignation spéciale (un suffixe) visible sur l'extérieur de l'emballage. Les flacons à l'intérieur des emballages conserveront leur numéro initial (numéro de lot sur l'étiquette du flacon sans suffixe).

Le contenu de tous les lots à réemballer sera vérifié à 100% avant le conditionnement (pas de flacons contenant une substance bleue). Tous les lots distribués par le commerce de gros à partir du 21.11.2018 seront donc garantis vérifiés. Ces mesures de précaution peuvent temporairement conduire à une indisponibilité du produit.

Des mesures correctives avec effet immédiat ont été prises pour éviter à l'avenir des incidents de ce type.

Annnonce d'effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Croyez bien que nous regrettons vivement cet incident et nous vous prions d'accepter d'ores et déjà nos excuses pour les désagréments causés. Nous mettons tout en œuvre pour résoudre ces problèmes, afin que Ferinject® soit à nouveau disponible le plus vite possible pour les patients.

Nous restons volontiers à votre disposition pour toute question ou information :

Hotline Service client: +41 58 851 64 00, lu-ve 8.00 – 11.30 et 13.30 – 16.30
Par courrier électronique en dehors des heures d'ouverture à serviceclients@viforpharma.com

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Vifor (International) SA

Dr. Thomas Willimann
Responsable technique

Mag. Markus Sonderegger
Head Quality Management Rx