

COMMUNICATION IMPORTANTE

Lachen, Juillet 2024

INFORMATION IMPORTANTE

Nuwiq 250 UI, 500 UI, 1000 UI et 2000 UI, Numéro Swissmedic 65551

Numéros des lots concernés :

- NUWIQ 250 UI: M318A139A**
- NUWIQ 500 UI: M239C1395 et M313B1399**
- NUWIQ 1000 UI: M322A1397 et M333A139F**
- NUWIQ 2000 UI: M324A139K**

Madame, Monsieur,

Octapharma SA souhaite vous informer, en accord avec Swissmedic, de la situation suivante.

Résumé

La notice d'emballage jointe aux lots susmentionnés ne correspond pas à la version actuelle de l'information professionnelle.

L'information professionnelle actuelle (Mise à jour de l'information: Novembre 2023) est publiée sous www.swissmedicinfo.ch.

Pour cette raison, l'information professionnelle actuelle est livrée banderolée avec le produit.

Informations contextuelles

L'information professionnelle avec "Mise à jour de l'information : Novembre 2023" contient dans le chapitre "Mises en garde et précautions" le paragraphe suivant :

"Événements cardiovasculaires

Chez les patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaire, le traitement substitutif par facteur VIII peut augmenter le risque cardiovasculaire. »

Dans le chapitre "Effets indésirables", il y a de nouveaux effets indésirables possibles :

- Anémie, anémie hémorragique, sensation de vertige et douleur thoracique sont désormais mentionnés dans le tableau avec une fréquence "occasionnelle".
- L'effet indésirable "hypersensibilité" apparaît avec une fréquence "fréquente".

Interlocuteurs

Pour toutes questions, veuillez contacter:

Bénédicte Heyberger, Responsable technique, Tel: 055 451 21 45

Benedicte.Heyberger@octapharma.com

ou drugsafety-ch@octapharma.com

Annnonce des effets indésirables

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

En vous remerciant de votre compréhension, veuillez recevoir l'expression de nos salutations distinguées.

OCTAPHARMA AG

Dr. Bénédicte Heyberger
Responsable technique