

Berne, 16 juillet 2024

COMMUNICATION IMPORTANTE

Chère Madame Docteur, Cher Docteur,

Au personnel médical,

En concertation avec Swissmedic, l'agence suisse pour les produits thérapeutiques, nous vous informons des faits suivants:

Au cours de tests de stabilité réalisés en interne de Privigen® 50 mL, immunoglobuline humaine normale, notre laboratoire de contrôle de la qualité a constaté la présence de flocons dans certains lots du produit. Tous les autres paramètres de qualité spécifiée de ces lots ont néanmoins répondu aux exigences. Selon les études analytiques, les flocons sont constitués de protéines d'immunoglobuline (IgG) et de traces d'huile de silicone.

Les lots suivants peuvent être concernés par la déviation:

Lot	Date d'expiration (JJ-MMM-AAAA)
P100362625	31-JUL-2024
P100375290	31-AUG-2024
P100443210	31-MAR-2025
P100582254	31-MAY-2026
P100664620	31-JAN-2027
P100672105	28-FEB-2027

En raison de la situation décrite ci-dessus, nous vous demandons de porter une attention particulière à la section suivante de la notice d'utilisation de Privigen®:

„La solution doit être claire ou légèrement opalescente. Ne pas utiliser de solution trouble ou chargée de particules.“

Si des flocons sont observés, veuillez contacter notre service clientèle pour compléter une réclamation de qualité et l'envoyer avec l'échantillon.

Coordonnées:

Tél.: +41 31 344 22 68

Fax: +41 31 344 26 00

order@cslbehring.ch

Pour **le signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre confiance.

Avec nos salutations les meilleures,

CSL Behring

Dr. Michel Baur
Decision Support Lead Quality &
Technical Responsible Person
Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. Michael Haslauer
Head Medical Affairs, Safety & Quality
Commercial Operations Switzerland