

Baar, en décembre 2023

Communication importante

Précautions recommandées pour l'utilisation d'Ultiva (1 mg/2 mg/5 mg) poudre pour concentré pour solution à diluer pour perfusion (numéro d'autorisation 53747)

Cher docteur, chère docteur
Mesdames et Messieurs

En accord avec Swissmedic, Aspen Pharma Schweiz informe des éventuelles déviations dans le contrôle visuel effectué par le fabricant. Les flacons individuels d'Ultiva 1 mg/2 mg/5 mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion sont potentiellement concernés. Il s'agit de particules (p. ex. verre) éventuellement présentes dans certains flacons.

Lots potentiellement concernés :

<i>Ultiva 1 mg (Pharmacode 1825731)</i>		<i>Ultiva 2 mg (Pharmacode 1825748)</i>		<i>Ultiva 5 mg (Pharmacode 1825754)</i>	
Numéro de lot	Date d'expiration	Numéro de lot	Date d'expiration	Numéro de lot	Date d'expiration
GX2U	02.2024	MD4U	08.2024	MW3C	05.2025
GX2V	02.2024	463A	03.2025	PB7U	11.2025
WK5M	08.2024	4E5A	02.2025	5D5R	03.2026
3D8A	09.2024	4S3V	04.2025	-	
AB8M	11.2024	8F4U	06.2025	-	
AB8N	11.2024	-		-	

Dans ce contexte, nous souhaitons attirer l'attention sur l'importance d'un contrôle visuel avant/après la reconstitution. Avant l'administration, le produit doit être examiné visuellement afin de détecter d'éventuelles particules ou décolorations.

Si des particules ou une décoloration sont détectées, le contenu du flacon concerné ne doit pas être utilisé. Dans un tel cas, Aspen Pharma Schweiz GmbH doit être immédiatement informée par e-mail (ch_quality@aspenpharma.eu) ou par téléphone au 079 605 35 30.

Pour les annonces d'effets indésirables (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce Electronic Vigilance System (ElViS) développé à cet effet. Toutes les informations nécessaires à ce sujet sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Salutations amicales
Aspen Pharma Schweiz GmbH