



Shire Switzerland S.r.l.  
Zählerweg 4  
6300 Zugo

**INFORMAZIONI IMPORTANTI  
RITIRO DI LOTTI DI BUCCOLAM**

Aprile 2018

**Ritiro di lotti di BUCCOLAM 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg e 10 mg (midazolam)  
Soluzione per uso orale**

**Numero dell'omologazione: 62556 (Swissmedic)**

Gentili Signore e Signori,

Shire desidera informarvi del ritiro preventivo di BUCCOLAM (midazolam) soluzione per uso orale. I lotti indicati nella tabella sottostante vengono ritirati con effetto immediato, in accordo con Swissmedic, fino a livello di commercio al dettaglio.

<b>Prodotto</b>	<b>Codice articolo Shire</b>	<b>Pharmacode</b>	<b>Lotto</b>	<b>Data di scadenza</b>
<b>BUCCOLAM 2,5 mg</b>	501014	5827862	<b>1704012</b>	31 ago. 2018
			<b>5711010</b>	31 mar. 2019
<b>BUCCOLAM 5 mg</b>	501015	5827879	<b>1702015</b>	30 giu. 2018
			<b>1704030</b>	30 set. 2018
			<b>5708015</b>	31 dic. 2018
			<b>5710013</b>	28 feb. 2019
<b>BUCCOLAM 7,5 mg</b>	501016	5827885	<b>1612028</b>	30 apr. 2018
			<b>1702048</b>	31 lug. 2018
			<b>1704024</b>	30 set. 2018
			<b>1706008</b>	31 ott. 2018
<b>BUCCOLAM 10 mg</b>	501017	5827891	<b>5708018</b>	31 dic. 2018
			<b>1701030</b>	30 giu. 2018
			<b>1703031</b>	31 ago. 2018
			<b>1706012</b>	31 ott. 2018
			<b>5709024</b>	31 gen. 2019

Questa misura preventiva è stata decisa sulla base di segnalazioni concernenti carenze di qualità della siringa di BUCCOLAM. Dopo la rimozione del cappuccio di protezione rosso, la chiusura bianca traslucida può rimanere sulla punta della siringa. In tal modo vi è la possibilità che la somministrazione venga ritardata o che il cappuccio di chiusura sia trasportato accidentalmente nella bocca del paziente, con il rischio che venga deglutito o aspirato. La probabilità di un evento simile è molto bassa. Per ulteriori informazioni, consultare la DHPC pubblicata in novembre 2017 sul sito di Swissmedic e le informazioni per i clienti associate a questa azione di ritiro.



Shire Switzerland S.r.l.  
Zählerweg 4  
6300 Zugo

Shire chiede di osservare le avvertenze seguenti:

- Controllate tutte le confezioni di BUCCOLAM e separate i lotti sopra indicati dalle scorte di prodotto.
- Contattate il nostro partner logistico AMEDIS (tel.: 0848 844 600) per la spedizione di ritorno o per il ritiro dei lotti interessati.
- Compilate il formulario di risposta e inviatelo al nostro partner logistico AMEDIS. Inviare il formulario di risposta anche nel caso in cui non doveste avere lotti interessati fra le scorte di prodotto. Grazie a una risposta rapida confermate il ricevimento della presente lettera, evitando di essere contattati di nuovo.
- Con il ricevimento del formulario di risposta possiamo offrirvi l'immediata sostituzione dei prodotti. La disponibilità dei prodotti è garantita.
- Informate anche i clienti da voi riforniti, per es. grossisti, cliniche, medici e farmacie, e ritirate da loro i lotti di Buccolam interessati.

Shire desidera inoltre informare del fatto che anche i nuovi lotti forniti continueranno, per il momento, ad essere provvisti di una lettera informativa indirizzata a pazienti, genitori e personale di cura. Questa misura viene considerata necessaria, perché fino all'introduzione di un nuovo sistema di chiusura continua a sussistere un piccolo rischio che il cappuccio di chiusura non funzioni come previsto e causi il problema descritto. Per i nuovi lotti forniti, Shire minimizza questo rischio mediante un esame completo al 100% di ciascun cappuccio di chiusura durante il processo di produzione.

#### **Segnalazione di effetti collaterali**

Per la segnalazione di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale di segnalazione appositamente sviluppato. Gli effetti indesiderati possono essere segnalati mediante il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS). Tutte le informazioni necessarie sono disponibili al sito [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Medicamenti per uso umano > Sorveglianza del mercato > Farmacovigilanza.

Gli effetti indesiderati di medicinali devono essere segnalati anche a Shire. Inviare una mail a [drugsafety@shire.com](mailto:drugsafety@shire.com).

In caso di domande, rivolgetevi allo Shire Medical Information Department (inviando una mail all'indirizzo [medinfoEMEA@shire.com](mailto:medinfoEMEA@shire.com)) o al responsabile tecnico di Shire Switzerland S.r.l.

Siamo spiacenti per gli inconvenienti insorti e ringraziamo in anticipo per la Vostra collaborazione e l'invio del formulario di risposta compilato.

Cordiali saluti

Dr. Albert Jacober  
Responsabile tecnico (RT)  
Shire Switzerland S.r.l.  
Zählerweg 4  
6300 Zugo  
Tel.: +41 41 288 45 77  
Mobile: +41 79 536 78 50  
[www.shireswitzerland.ch](http://www.shireswitzerland.ch)

Rute Fernandes  
General Manager of Switzerland  
Shire Switzerland S.r.l.  
Zählerweg 4  
CH-6301 Zugo  
Tel.: +41 41 288 43 30  
Mobile: +41 79 582 50 72  
[www.shireswitzerland.ch](http://www.shireswitzerland.ch)



Shire Switzerland S.r.l.  
Zählerweg 4  
6300 Zugo

## Risposta cliente

**Ritiro di BUCCOLAM**  
**Codici articoli Shire: 501014, 501015, 501016, 501017**

Compilare questo formulario in tutte le sue parti e inviarlo a:

**Fax:** +41 21 694 31 40

**E-mail:** [Admin.PWS@amedis.ch](mailto:Admin.PWS@amedis.ch)

**Indirizzo:** Amedis-UE SA PWS  
Route de Chardonne 8  
CH-1070 Puidoux

Nome e indirizzo:	
Fax di risposta cliente compilato da:	
Numero di telefono:	

Abbiamo ricevuto la lettera menzionata e condotto le azioni richieste. Abbiamo anche informato tutti i soggetti da noi riforniti e, per quanto applicabile, ne ritiriamo le rimanenze.

**Non** abbiamo alcuna rimanenza.

Abbiamo le rimanenze seguenti:

Codice articolo Shire	Lotto	Quantità

**Firma/data:**

---