

28 janvier 2021

COMMUNICATION IMPORTANTE

Rappel préventif de Respreeza® – numéro d'autorisation 65337

Chères clientes, chers clients,

Par la présente, nous vous informons que CSL Behring AG, en accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, procède à titre préventif au rappel des lots de Respreeza® sous-mentionnés, à l'échelon des patients.

Produit	Lot	Date de fabrication	Date de péremption
Respreeza® 1000mg	P100043523	01-SEP-2018	31-AUG-2021
Respreeza® 1000mg	P100067148	30-NOV-2018	31-OKT-2021
Respreeza® 1000mg	P100134003	09-FEB-2019	31-JAN-2022
Respreeza® 1000mg	P100158869	25-MAI-2019	30-APR-2022
Respreeza® 1000mg	P100182219	28-SEP-2019	31-AUG-2022
Respreeza® 4000mg	P100272519	07-JUL-2020	31-DEZ-2021

Raison du rappel

Les lots sus-mentionnés sont rappelés à titre préventif parce que l'adéquation des conditions environnementales n'était pas entièrement assurée à tout moment lors du procédé de remplissage.

A titre préventif et d'un accord mutuel avec Swissmedic, CSL Behring AG a donc décidé de retirer du marché les lots énumérés de Respreeza®.

Déroulement du rappel

Nous vous prions de bien vouloir contrôler si les lots concernés restent en votre stock. Veuillez informer les patients ayant reçu ces lots et récupérer les unités retournées. Veuillez mettre en quarantaine toutes les unités concernées et noter le nombre de paquets dans le formulaire ci-joint. Nous vous prions de retourner le formulaire dûment rempli à notre service après-vente (e-mail: order@cslbehring.ch) d'ici le 12 février 2021 au plus tard. Nous vous rembourserons toute unité retournée

CSL Behring

qui n'a pas été vendu. En cas de questions à ce sujet, veuillez vous adresser à notre service après-vente (téléphone: 0800 55 14 15 ; e-mail: order@cslbehring.ch).

Rapports relatifs aux effets médicamenteux indésirables

Nous vous prions de bien vouloir rapporter les effets indésirables de Respreeza® à pvigi@cslbehring.com.

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 (ELViS) 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 > Médicaments à usage humain > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

Nous vous prions de bien vouloir excuser les désagréments causés et vous remercions de votre confiance.

Meilleures salutations,

Dr. Lorenz Rindisbacher
Senior Director,
Site Quality Head Bern

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

Annexe: Retrait – Formulaire de réponse