

**COMMUNICATION
IMPORTANTE**

Volketswil, le 3 octobre 2014

**Rappel volontaire d'un lot du produit KIOVIG solution pour perfusion (30 g/300 ml)
numéro d'article: 1502548, lot: LE12P035AD, numéro d'autorisation: 57469**

Madame, Monsieur,

La société Baxter Suisse SA vous informe par la présente du rappel volontaire du lot KIOVIG **LE12P035AD**. Cette mesure de prévention a été prise en raison d'une augmentation de l'incidence de réactions d'hypersensibilité après l'utilisation du lot sus-mentionné. Seul le lot sus-mentionné est concerné par ce rappel.

Vous avez été identifié en tant que client qui a reçu ce lot.

Nous vous prions donc de ne plus utiliser KIOVIG (30 g/300 ml) portant la désignation de lot LE12P035AD, de séparer de vos stocks toutes les unités restantes de ce lot et de les marquer comme bloquées.

Si vous avez livré ce lot à d'autres fournisseurs ou institutions, veuillez transmettre la présente information immédiatement aux interlocuteurs concernés.

Veillez remplir s.v.p. le formulaire-réponse ci-joint et le retourner au numéro de fax indiqué. Vous nous confirmerez ainsi la bonne réception du présent courrier et nous ferez savoir si vous avez des stocks résiduels.

Dès que nous aurons reçu le formulaire-réponse, notre Customer Service vous contactera pour organiser l'enlèvement des produits ainsi qu'un crédit.

Ce rappel volontaire a lieu en accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic.

Si vous avez des questions, veuillez appeler le numéro suivant: 044 9085217. Vous pouvez également nous joindre par courriel à l'adresse: Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Nous vous prions d'annoncer tous effets indésirables liés à l'utilisation de KIOVIG à un des centres régionaux de pharmacovigilance à l'aide du formulaire Swissmedic correspondant (www.swissmedic.ch).

Nous déplorons les désagréments occasionnés par ce rappel et vous remercions en même temps de nous aider à mettre en œuvre cette préventive mesure de sécurité.

Meilleures salutations,

Baxter SA

Dr. Albert Jacober,
FvP/Manager QA

Dr. Ruth Wicki,
Product Manager Immunglobuline

Ci-joint: formulaire de réponse

Formulaire de réponse

Rappel d'un lot de KIOVIG solution pour perfusion (30 g/300 ml)
numéro d'article: 1502548, lot: LE12P035AD, numéro d'autorisation: 57469

3 octobre 2014

Veillez envoyer par fax ce formulaire rempli au numéro

044 908 53 29

ou par email a

Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Baxter AG, Abteilung CQA, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Nom et adresse de l'établissement:

- Nous avons bien reçu la communication sur le rappel du lot de Kiovig sus-mentionné du 3 octobre 2014 et nous avons informé nos collaborateurs et clients concernés.
- Nous n'avons pas du produit concerné dans notre stock.
- Nous avons encore dans notre stock la **quantité suivante** (unités) du produit concerné, que nous avons bloqué dans notre magasin:

Rempli par: _____

Fonction: _____

Numéro de téléphone: _____

Signature: _____

Date: ____/____/____