



Civilité
 Nom
 Adresse
 CP/Lieu

Baar, le 25 février 2020

Information de sécurité importante:

Retrait préventif jusqu'à l'échelle de la vente au détail

**Firmagon® 120/80 mg lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable
 Numéro d'autorisation 59455**

Lots concernés : P17685C, P17686C, R11766C, R14363H, R11860G

Chère Madame, cher Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un retrait à titre préventif, jusqu'à l'échelle de la vente au détail (pharmacies, médecins et hôpitaux), de lots de Firmagon® 120/80 mg lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Ce retrait concerne uniquement les lots et les tailles d'emballages indiqués dans le tableau suivant :

	Pharmacode	Lot number	Manufacturing date	Expiry date
Firmagon® 80 mg	5666436	P17685C	11-Jan-2019	30-Apr-2021
		P17686C	11-Jan-2019	30-Apr-2021
		R11766C	02-Apr-2019	31-Jan2022
		R14363H	16-Aug-2019	31-Jul-2022
Firmagon® 120 mg	5666442	R11860G	12-Apr-2019	31-Jan2022

Motif du retrait :

Le retrait est motivé par la détection d'huile de silicone dans le principe actif dégarélix, provenant du système de refroidissement d'un récipient de fabrication.

Pour des groupes de patients spécifiques (par exemple, les patients présentant des métastases/patients souffrant de maladies cardiovasculaires coronariennes graves), le risque médical d'un changement de thérapie doit être comparé par le médecin traitant en consultation avec le patient au risque d'application d'une unité contaminée de Firmagon.

Veillez vérifier vos stocks et renvoyer les lots concernés en sens inverse de la voie de livraison. Si vous avez commandé cette marchandise auprès d'un grossiste, nous vous prions de renvoyer la marchandise à ce grossiste.

Vous recevrez une note de crédit pour les marchandises retournées jusqu'à ce que de nouvelles marchandises conformes aux spécifications soient disponibles vers la fin du mois de mars 2020.

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 (EIViS) 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 regrettons les désagréments occasionnés par ce retrait de Firmagon® 120/80 mg et vous vous remercions d'avance de votre aide et compréhension.

Nous sommes à votre disposition pour répondre à vos questions par téléphone au +41 41 768 9696 ou par courrier électronique à info@ferring.ch.

Meilleures salutations
Ferring SA

Kristien Vanthuyne
Directeur Générale
Senior Director Mid-Europe

Dr Sraboni Ghose
Responsable Technique