



# GILEAD

Creating Possible

Gilead Sciences Suisse Sàrl

To whom it may concern

**INFORMATION IMPORTANTE:  
Contrôle des lots et remplacement  
des filtres Sartorius 5 µm joints**

Zoug, février 2021

**AmBisome<sup>®</sup>, 1 flacon (pharmacode 2647272), 10 flacons (pharmacode 1983080)**

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous vous prions de bien vouloir vérifier, dans vos stocks, les lots d'AmBisome<sup>®</sup> 1 flacon et 10 flacons énumérés ci-dessous.

	<b>AmBisome 1 flacon</b>	<b>AmBisome 10 flacons</b>
<b>lot n°</b>	019364D	019545D
	D1900175D	020411D
	019545D	D2000066D
	020411D	

**Motif de ce contrôle des lots**

Gilead a été informé par son fournisseur Sartorius d'un défaut de qualité concernant certains lots de filtres stériles de 5 µm qui sont inclus dans les boîtes d'AmBisome<sup>®</sup>. Le dispositif médical possède la désignation *Minisart Filter 17594-GJ*. Sartorius a informé Gilead que les lots de filtres conditionnés avec les lots de produits énumérés ci-dessus peuvent éventuellement libérer plus des fibres et des particules ≥ 100 µm qui présentent un risque potentiel pour les patients.

Le produit AmBisome<sup>®</sup> lui-même ne présente aucun défaut de qualité et peut être utilisé.

Les lots de filtres Sartorius 5 µm concernés sont les lots 91557103, 00291103, 00425103, 00426103, 00428103, 00585103, 00584103 et 00586103



# GILEAD

Creating Possible

Gilead Sciences Suisse Sàrl

Bien qu'aucune augmentation des déclarations d'effets indésirables - qu'il s'agisse de réactions liées à la perfusion ou d'événements thromboemboliques - n'ait été identifiée à ce jour, il existe toutefois un risque général d'événements thromboemboliques, en particulier chez les enfants. La population pédiatrique est la plus à risque, et le défaut de qualité est considéré comme potentiellement mortel dans cette population.

La probabilité d'une apparition cliniquement pertinente du risque est considérée comme faible étant donné la petite taille des particules identifiées et la durée d'exposition courte prévue à l'AmBisome®.

## Mesures

En ce qui concerne les lots de produits énumérés ci-dessus, nous vous demandons de mettre en œuvre les mesures suivantes convenues avec Swissmedic:

- Vérifiez votre stock et déterminez si l'un des lots de produits énumérés ci-dessus en fait partie. Veuillez noter qu'en plus de votre pharmacie, vous contrôlez également les cliniques, les services et autres lieux pertinents au sein de votre hôpital.
- Ouvrez les boîtes, retirez les filtres défectueux et assurez-vous qu'ils sont éliminés correctement. Ces filtres **ne doivent plus** être utilisés.
- Des filtres de remplacement sont disponibles auprès de Gilead. Veuillez contacter le service clientèle de Gilead (zucustomerservice@gilead.com).
- **Pour la perfusion intraveineuse d'AmBisome®, un filtre à membrane interpose peut être utilisé pour garantir l'absence de particules (cf. [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)). Cependant, le diamètre moyen des pores du filtre ne doit pas être inférieur à 1,0 µm.**
- Veuillez informer tout le personnel de santé concerné de votre hôpital des informations contenues dans cette lettre.
- Nous vous demandons de bien vouloir confirmer la réception de cette lettre, la transmission interne des informations qui y sont contenues, le contrôle des lots et l'élimination des filtres concernés par e-mail à [zuquality@gilead.com](mailto:zuquality@gilead.com). Vous trouverez, à cet effet, un modèle dans l'annexe 1.

**Veuillez ne pas retourner de boîtes! Veuillez noter qu'en raison de la situation de l'approvisionnement, les marchandises qui se trouvent encore dans les canaux de distribution continueront d'être livrées. Il est donc possible que vous receviez d'autres marchandises affectées par ce défaut.**

## Appel à signaler les effets indésirables

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](http://www.swissmedic.ch).



# GILEAD

Creating Possible

Gilead Sciences Suisse Sàrl

Si vous avez des questions d'ordre médical, veuillez contacter notre service médico-scientifique (par tél. au numéro 041 / 580 02 00 ou par e-mail: [Zumed@gilead.com](mailto:Zumed@gilead.com)). Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter notre service clientèle (par tél. au numéro 041 / 580 02 00 ou par e-mail: [ZUCustomerService@gilead.com](mailto:ZUCustomerService@gilead.com)).

Nous nous excusons pour tout inconvénient causé par ce contrôle des lots et vous remercions de votre soutien.

Sincères salutations,

Dr. Monika Dahms  
Director, Regulatory Affairs

Silvia Perucchi  
Responsable technique



**GILEAD**

Creating Possible

Gilead Sciences Suisse Sàrl

**Annexe 1: modèle de confirmation**

Adresse hôpital/pharmacie

.....  
.....  
.....  
.....

Je certifie que le personnel concerné de notre pharmacie a lu et compris la lettre de Gilead de février 2021 concernant le remplacement/la destruction des filtres Sartorius contenus dans les boîtes d'AmBisome<sup>®</sup>, que le personnel de santé concerné de notre hôpital chargé de l'administration du produit a été informé de cette lettre et que les filtres contenus dans les boîtes du produit pour tous les lots d'AmBisome<sup>®</sup> énumérés ci-dessus ont été éliminés.

Nom (en capitales)	
Position	
Hôpital	

Signature \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Envoyer par e-mail à: [zuquality@gilead.com](mailto:zuquality@gilead.com)