

Guerbet AG

Thurgauerstrasse 32
CH-8050 Zürich
Tel. : +41 (0)43 255 18 00
Fax : +41 (0)43 255 18 50
info@guerbet.ch

24h medical infoline:
+41 (0)43 255 18 18

UBS AG
CH-8030 Zürich-Römerhof
CH 70 0025 1251 8125 2501 D
CHE-103.904.453 MWST

Aux clients utilisateurs d'OPTIRAY

Zurich, le 14 Octobre 2020

Information importante

Optiray® 300 (Ioversol DCI), solution pour injection présentée sous forme de seringue préremplie de 75 ml (HP)

Réclamations concernant la fermeture incomplète entre le filetage de la seringue et le Luer Lock

Lot concerné 20H1452

Mesdames, Messieurs

Cette information est fournie en accord avec Swissmedic.

Des réclamations ont été enregistrées à l'étranger concernant la fermeture incomplète entre le filetage de la seringue et le Luer Lock avec pour conséquence, la possibilité d'une fuite du produit de contraste au point de raccordement. Jusqu'à présent, aucune plainte n'a été reçue en Suisse.

En raison d'une légère modification du filetage Luer Lock de la seringue préremplie, ce dernier présente un saut de calibre et des difficultés peuvent survenir lors du vissage de l'adaptateur Luer Lock. Par conséquent, si la connexion n'est pas suffisamment serrée, des petites quantités de produit de contraste peuvent s'échapper pendant l'administration.

En Suisse, le lot **20H1452** est concerné par cette anomalie.

Afin d'éviter toute fuite pendant l'injection ainsi qu'un risque de présence d'air dans le système, la procédure suivante doit être suivie:

- Lorsque vous vissez l'adaptateur Luer-Lock sur la seringue, vous devez exercer un peu plus de force qu'en temps normal.
- Le raccord doit être tourné/vissé jusqu'à l'extrémité du filetage. Vérifiez également que la connexion Luer-Lock entre les deux parties n'est pas desserrée.
- Selon les bonnes pratiques, vous devez remplir les raccords d'injection avant l'injection, les purger et vérifier qu'il n'y a pas de fuites ou de bulles d'air pendant la phase d'injection.

Que faire en cas de fuite de produit ?

Si vous ne pouvez pas connecter fermement la seringue à l'adaptateur ou si vous constatez une fuite du produit de contraste avant l'injection, vous devez jeter cette seringue et en utiliser une autre. Veuillez signaler ce problème en tant que plainte/réclamation qualité à Guerbet AG à l'adresse électronique suivante: info.switzerland@guerbet.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 (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 nous excusons pour le désagrément causé par ce problème et sommes à votre disposition pour toute question.

Meilleures salutations

GUERBET AG

Dr. John Fröhlich
Medical Director

Dr. Daniel Can
Responsable Technique