

Zürich, le 17 mars 2016

Information importante

Bleu patenté V, Guerbet, Solution injectable, N°d'autorisation: 56517 **Injection correcte: par voie sous-cutanée ou intradermique**

Madame, Monsieur,

Suite à un contrôle interne, nous avons constaté une indication potentiellement ambiguë sur nos étiquettes et emballages. En accord avec Swissmedic, nous vous informons, par la présente, que l'administration correcte et indiquée de ce produit est **sous-cutanée** ou **intradermique**. Cependant, les étiquettes des ampoules portent l'administration erronée „s.c. et i.v.“ et de même les emballages „*l' injection sous-cutanée et intravasculaire*“.

Par conséquent, nous vous prions **de prendre des mesures de haute prudence** et de respecter la voie d'administration prévue par l'autorisation et dans la rubrique posologie de l'information professionnelle, donc par voie sous-cutanée ou intradermique pour le marquage des vaisseaux lymphatiques ou par voie sous-cutanée péri-tumorale pour un carcinome mammaire ou par voie péri-aérolaire pour le marquage d'un ganglion sentinelle.

Le Bleu patenté V Guerbet (E131) est un colorant injectable pour le marquage des vaisseaux lymphatiques et des ganglions sentinelles. Une administration vasculaire accidentelle pourrait augmenter le risque d'une réaction anaphylactique et empêcher le repérage du ganglion sentinelle.

Actuellement nous ne disposons pas de produit avec un emballage conforme. La correction sera effectuée le plus rapidement possible.

Renseignements

N'hésitez pas à contacter Guerbet SA si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires: Tel: 043-255 18 00 – Fax: 043-255 18 50 – info@guerbet.ch - Medical Infoline: 043-255 18 18 (24 h).

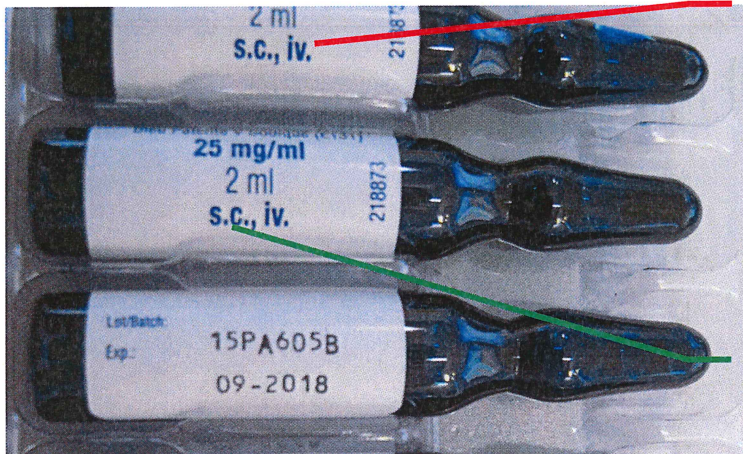
Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23). Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance.

Nous nous excusons de cette erreur et des désagréments qu'elle a pu vous causer.

Guerbet SA

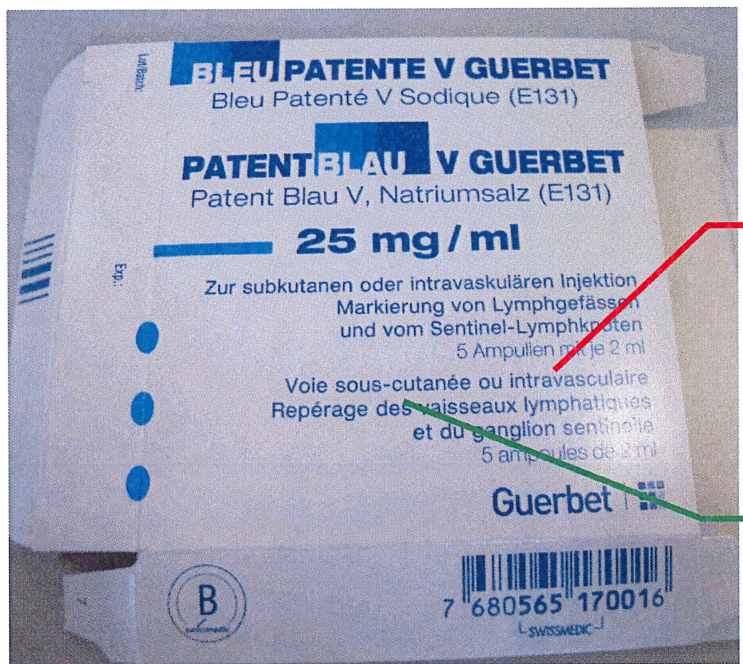
Dr. J. Fröhlich, pharmacien
Medical Director, Pharmacien responsable

Explications graphiques:



faux: administration
i.v.

Correcte: s.c., intradermique



faux: injection intravasculaire

Correct: sous-cutanée, intradermique