

St-Gall, juin 2024

Information importante : rappel de lots Maltofer, gouttes à avaler, 30 ml, numéro d'autorisation 38593

Mesdames et Messieurs,

En accord avec l'Institut suisse de médecine thérapeutique Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un rappel des lots suivants de Maltofer gouttes à avaler 50 mg/1 ml, 30 ml.

Produit	Pharmacode	Lot	Man Date (date de fabrication)	Expiry (date de péremption)
Maltofer gouttes 30 ml	1709025	AAK34801	14.06.2021	06.2024
Maltofer gouttes 30 ml	1709025	AAL56402	24.09.2021	09.2024
Maltofer gouttes 30 ml	1709025	AAQ03801	23.02.2022	02.2025
Maltofer gouttes 30 ml	1709025	AAW72205	07.11.2022	11.2025
Maltofer gouttes 30 ml	1709025	AAR88201	24.06.2022	06.2025
Maltofer gouttes 30 ml	1709025	AAW72103	07.11.2022	11.2025
Maltofer gouttes 30 ml	1709025	AAZ24904	20.01.2023	01.2026
Maltofer gouttes 30 ml	1709025	NAA14003	31.05.2023	05.2026
Maltofer gouttes 30 ml	1709025	NAA69701	12.09.2023	09.2026
Maltofer gouttes 30 ml	1709025	NAB50601	15.03.2024	03.2027

Tous les autres lots livrés en Suisse ne sont pas concernés par ce rappel et peuvent continuer à être utilisés.

Le rappel du médicament est effectué par mesure de précaution en raison de la présence, dans un lot, de particules de plastique tombées du compte-gouttes (sous le capuchon de fermeture) et susceptibles d'être ingérées par les patients.

Des investigations supplémentaires ont montré que l'écart était dû au processus d'emballage et que des lots supplémentaires contrôlés présentaient partiellement le même type de défaut. Il ne peut donc pas être totalement exclu que des particules de plastique soient ingérées lors de l'utilisation des gouttes.

Ce rappel constitue une mesure de précaution. Jusqu'à présent, nous n'avons pas reçu d'annonces d'effets médicamenteux indésirables concernant ces lots, en lien avec cette divergence. Afin de garantir la prise en charge des patients, des lots alternatifs de Maltofer gouttes (numéro d'autorisation 38593) ainsi que de Maltofer sirop 150 ml (numéro d'autorisation 30124) sont disponibles.

Actions nécessaires

- Les lots mentionnés ne doivent plus être utilisés
- Les **informations de rappel doivent être transmises jusqu'au niveau des patients**
- Veuillez contrôler vos stocks et envoyer tous les emballages des lots susmentionnés à l'adresse ci-dessous dans un délai de 4 semaines.

Les clients qui ont commandé directement chez Vifor Pharma Switzerland SA sont priés de retourner la marchandise à l'adresse suivante :

Alloga SA
Buchmattstrasse 10
3401 Burgdorf
Téléphone : +41 58 851 47 47
Télécopie : +41 58 851 46 00

Les clients qui ont commandé via un intermédiaire (p. ex. grossiste) sont priés de retourner la marchandise à leur fournisseur ou grossiste.

Après réception et contrôle de la marchandise, vous recevrez un avoir. Veuillez vous adresser au service client si vous souhaitez des étiquettes de retour pour l'envoi (numéro de téléphone 058 851 64 00 / e-mail : kundendienst@viforpharma.com).

Signalement d'effets indésirables :

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Nous restons à votre entière disposition pour toute question et pour toute information complémentaire au numéro de téléphone 058 851 64 00 ou email: kundendienst@viforpharma.com.

Nous regrettons les inconvénients causés par le rappel et vous remercions d'avance de votre obligeance.

Meilleures salutations
Vifor (International) Inc.

Dr. Martin Schärer
Responsible Person

Philipp Bachmann
Head Global Quality Management