



AMGEN Switzerland AG
Dammstrasse 21, Postfach 1459
CH-6301 Zug
Telephone +41 41 369 01 00
Telefax +41 41 369 02 00

Zug, Mars 2018

Vectibix® 400 mg (Panitumumab, numéro d'enregistrement 57872), Solution à diluer pour perfusion (20 mg/ml)

Rappel de lots préventif en raison de capuchons métalliques défectueux (lâches) sur les flacons Vectibix® 400 mg de certains lots

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer qu'Amgen, en concertation avec Swissmedic, a décidé de rappeler par mesure de précaution les lots de Vectibix® 400mg pouvant présenter des capuchons métalliques potentiellement défectueux. Ce rappel s'effectue au niveau de la vente au détail.

Nous vous prions par conséquent de bien vouloir nous retourner vos stocks restants des lots indiqués ci-dessous.

Vectibix® 400 mg, solution à diluer pour perfusion, 1 flacon

Numéro de lot	Date de péremption	Dates de distribution
1083219	31 Janvier 2020	Du 04-Déc-2017 au 05-Fév-2018
1084296	31 Janvier 2020	Du 05-Fév-2018 au 08-Mar-2018

Aucun des autres lots livrés en Suisse n'est concerné par ce rappel.

Amgen a réalisé une investigation qui a permis de corriger la cause de ce potentiel défaut. Seulement un petit pourcentage de ces flacons est affecté par ce potentiel défaut. Les tests effectués à ce jour sur les échantillons n'ont pas indiqué que l'intégrité ou la stérilité des flacons était compromise.

Ce rappel constitue une mesure de précaution. Des lots de remplacement sont disponibles en nombre suffisant pour garantir l'approvisionnement des patients. Aucun traitement en cours ne doit être interrompu.

Procédure de rappel et contacts d'entreprise :

1. Veuillez contrôler votre stock de médicaments afin de vérifier si vous avez des lots de Vectibix® concernés par ce rappel. Si oui, les produits concernés ne doivent plus être distribués ni être administrés.
2. Veuillez remplir le formulaire de réponse avec les quantités des lots concernés.
3. **Veillez nous informer aussi si votre stock de Vectibix® ne contiendrait plus des lots impactés**
4. Veuillez nous envoyer le formulaire de réponse par fax à notre service clientèle 0800-563959 ou par e-mail kundenservice-ch@amgen.com.

Annonce d'effets indésirables suspectés

Pour le **signalement de tout effet** indésirable (EI), Swissmedic vous encourage 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 trouverez toutes les informations nécessaires sur le site : www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance.

Notre service clientèle vous contactera afin de vous informer des modalités de retour des produits. Vous recevrez un avoir pour chaque produit retourné.

Nous vous prions de bien vouloir passer une nouvelle commande de produit en mentionnant ce rappel, afin que nous puissions vous fournir immédiatement de nouveaux produits.

En cas de questions d'ordre médical, veuillez contacter notre service médical medinfo-ch@amgen.com.

Notre service clientèle reste à votre entière disposition pour tout complément d'information : Allemand: 0800-563597, Français 0800-563598 et Italien: 0800-563868.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments causés par ce rappel et nous vous remercions pour votre soutien.

Avec nos meilleures salutations

Amgen Switzerland AG

Michaela Wellmann
Responsable technique

Jan-Henrik Terwey
Medical Director

Vectibix 400 mg Formulaire de réponse du rappel

Nom de grossiste / client	
Nom du contact	
Fonction du contact	
Numéro de téléphone du contact	
Numéro de fax du contact	
Email du contact	
Adresse	
Pays	Suisse
Numéro de téléphone (réception)	
Numéro de fax (réception)	

Vectibix 400 mg numéro de lot	Quantité fournie par Amgen	Quantité en stock	Quantité distribuée / administrée
1083219			
1084296			

Formulaire rempli par : (Nom et rôle)	
Date et signature:	

Merci d'envoyer le formulaire par fax au service client ou par e-mail

Numéro de fax **0800-563959** / kundenservice-ch@amgen.com