

INFORMATION IMPORTANTE

Cham, 22. Août 2024

Zemplar (paricalcitolum), Solution injectable**Erreur de traduction dans le texte français de la notice d'emballage**

Mesdames, Messieurs

En consultation avec Swissmedic, AbbVie souhaite vous informer des faits suivants :

Résumé

Tous les lots de solution injectable Zemplar à 5 µg/ml actuellement sur le marché Suisse contiennent une erreur de traduction dans le texte français dans la section « Posologie/Utilisation ». Le texte allemand est correct.

Les lots suivants, actuellement sur le marché et en cours de durée de conservation, sont concernés :

Lot	Force	Date d'expiration
A000067728	5 µg/ml	28.02.2027
A000065996	5 µg/ml	31.01.2027
A000063736	5 µg/ml	31.10.2026
A000059936	5 µg/ml	30.04.2026
A000058155	5 µg/ml	28.02.2026
A000056593	5 µg/ml	31.01.2026
A000054747	5 µg/ml	30.10.2025
A000054545	5 µg/ml	31.10.2025
A000049817	5 µg/ml	30.04.2025
A000044174	5 µg/ml	31.10.2024
A000045101	5 µg/ml	30.09.2024

Les dernières informations techniques avec une traduction française correcte sont publiées sur www.swissmedicinfo.ch.

AbbVie procède actuellement à la correction de la notice. En attendant la version corrigée, cette lettre sera jointe à toutes les livraisons de Zemplar 5 µg/ml, solution injectable.

Information générale

La traduction française des informations techniques avec « informations actuelles » en décembre 2020 contient dans la section « Posologie/Instructions » l'information selon laquelle « l'intervalle entre 2 injections ne doit pas dépasser 2 jours » pour la posologie initiale.

Cependant, **l'information correcte** sur la dose est que « la fréquence des injections ne doit pas dépasser une injection tous les deux jours ».

Notification des effets indésirables

Pour les déclarations d'effets indésirables des médicaments (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de notification du système de vigilance électronique (EIVIS) développé à cette fin. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Coordonnées

Si vous avez des questions, veuillez contacter notre service médical (tél. : 041 399 16 89 ou e-mail : medinfo.ch@abbvie.com).

Cordialement

AbbVie