

Allschwil, en juin 2024

MESSAGE IMPORTANT

Rappel de lots

Nisulid 100 mg, granulés (n° d'homologation 52001) et

Nisulid 100 mg, comprimés (N° d'homologation 52002)

Mesdames et Messieurs

En accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), nous vous informons par la présente d'un rappel des lots de Nisulid 100 mg, granulés (n° d'homologation 52001) et de Nisulid 100 mg, comprimés (n° d'homologation 52002) énumérés ci-dessous jusqu'au niveau du commerce de détail :

| Forme galénique | Taille de l'emballage | Lot | Péremption |
|---------------------------|-----------------------|----------|---------------|
| Nisulid 100 mg, granulés | 15 sachets | 42001549 | Juin 2027 |
| Nisulid 100 mg, granulés | 30 sachets | 42001550 | Juin 2027 |
| Nisulid 100 mg, granulés | 30 sachets | 42002510 | Novembre 2027 |
| Nisulid 100 mg, granulés | 15 sachets | 42002511 | Novembre 2027 |
| Nisulid 100 mg, granulés | 15 sachets | 43001041 | Mars 2028 |
| Nisulid 100 mg, granulés | 30 sachets | 43001042 | Mars 2028 |
| Nisulid 100 mg, granulés | 30 sachets | 43001900 | Août 2028 |
| Nisulid 100 mg, granulés | 15 sachets | 43001901 | Juillet 2028 |
| Nisulid 100 mg, comprimés | 30 comprimés | 42002033 | Novembre 2026 |
| Nisulid 100 mg, comprimés | 30 comprimés | 43001039 | Mars 2028 |
| Nisulid 100 mg, comprimés | 30 comprimés | 43001679 | Juin 2027 |
| Nisulid 100 mg, comprimés | 15 comprimés | 43001898 | Mars 2028 |
| Nisulid 100 mg, comprimés | 30 comprimés | 43001899 | Juin 2028 |

Le rappel du médicament est effectué par mesure de précaution en raison d'éléments d'emballage qui n'ont pas été actualisés à temps (information aux patients, boîte pliante). En particulier, des informations importantes pour la sécurité n'ont pas encore été reprises dans la notice d'emballage pour les lots mentionnés (p. ex. restrictions en cas de grossesse, indication de réactions cutanées sévères).

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

Mesures nécessaires

- Les lots mentionnés ne doivent plus être utilisés
- Les **informations de rappel doivent être** transmises **jusqu'au niveau du commerce de détail**.
- Veuillez contrôler vos stocks et nous signaler tous les emballages disponibles des lots susmentionnés en indiquant le numéro de lot et le nombre d'emballages par lot dans un délai de 4 semaines à sales@pierre-fabre-pharma.com
- Nous vous envoyons une étiquette de retour préaffranchie avec l'indication de l'adresse de retour.
- Vous recevrez une note de crédit dès que la marchandise sera arrivée.

Les clients qui ont commandé via un intermédiaire (par exemple un grossiste) sont priés de renvoyer la marchandise à leur fournisseur ou grossiste.

Déclaration des effets indésirables

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

Pour toute question ou information complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter au 061 487 88 88 ou par E-mail: info.pharma.ch@pierre-fabre.com.

Nous sommes désolés pour les désagréments causés par ce rappel et vous remercions d'avance pour votre soutien.

Avec nos meilleures salutations

Pierre Fabre Pharma SA

Frederike Podevin
Directeur général DACH

Martin Fetz
Personne responsable