

Berne, 13 Novembre 2024

AVIS IMPORTANT

Chère Madame / Cher Monsieur Docteur
À l'attention du personnel médical

En accord avec Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, nous vous informons du fait suivant:

Lors de l'inspection visuelle des échantillons de référence de Rhophylac[®], de faibles quantités de particules ont été détectées dans plusieurs seringues.

Dans les lots suivants des particules ont été détectées :

Lot	Date d'expiration (TT-MMM-JJJJ)
P100622802	30-SEP-2026
P100602912	30-JUN-2026
P100715616	30-JUN-2026

L'origine de ces particules n'ayant pas encore été identifiée, il ne peut être totalement exclu que d'autres lots soient également concernés.

En raison de la situation décrite ci-dessus, nous vous prions de prêter une attention particulière au passage suivant de la notice :

« La solution doit être claire ou faiblement opalescente. Les solutions troubles ou qui présentent des dépôts ne doivent pas être utilisées. »

Avant chaque utilisation, vérifier l'absence de particules dans les seringues prêtes à l'emploi.

Si des particules sont observées, veuillez contacter notre service clientèle afin de soumettre une réclamation complète concernant la qualité et de nous envoyer l'échantillon concerné.

Lors de l'utilisation des lots de Rhophylac® mentionnés ci-dessus, le produit doit exclusivement être administré **par voie intramusculaire**. En cas d'utilisation d'autres lots, l'administration intramusculaire doit être privilégiée, sauf en cas de raisons médicales spécifiques justifiant une administration intraveineuse.

Cette information doit être transmise jusqu'au client final.

Contact

Tél.: +41 31 344 22 68
Fax: +41 31 344 26 00
order@cslbehring.ch

Pour le **signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI)**, Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser le système électronique ELViS, l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre compréhension et de votre confiance.

Meilleures salutations

CSL Behring

Dr. Michel Baur
Decision Support Lead Quality &
Technical Responsible Person
Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. Michael Haslauer
Head Medical Affairs, Safety & Quality
Commercial Operations Switzerland