

Firmagon® 120/80 mg lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable, numéro d'autorisation 59455
Lots concernés: P17685C, P17686C, R11766C, R14363H, R11860G

Retrait préventif jusqu'à l'échelle de la vente au détail

Chère Madame, cher Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un retrait à titre préventif, jusqu'à l'échelle de la vente au détail (pharmacies, médecins et hôpitaux), de lots de **Firmagon® 120/80 mg** lyophilisat et solvant pour la préparation d'une suspension injectable comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Ce retrait concerne **uniquement** les lots et les tailles d'emballages indiqués dans le tableau suivant:

| | Pharmacode | Lot number | Manufacturing date | Expiry date |
|------------------|------------|------------|--------------------|-------------|
| Firmagon® 80 mg | 5666436 | P17685C | 11-Jan-2019 | 30-Apr-2021 |
| | | P17686C | 11-Jan-2019 | 30-Apr-2021 |
| | | R11766C | 02-Apr-2019 | 31-Jan2022 |
| | | R14363H | 16-Aug-2019 | 31-Jul-2022 |
| Firmagon® 120 mg | 5666442 | R11860G | 12-Apr-2019 | 31-Jan2022 |

Motif du retrait:

Le retrait est motivé par la détection d'huile de silicone dans le principe actif dégarélix, provenant du système de refroidissement d'un récipient de fabrication.

Pour des groupes de patients spécifiques (par exemple, les patients présentant des métastases/patients souffrant de maladies cardiovasculaires coronariennes graves), le risque médical d'un changement de thérapie doit être comparé par le médecin traitant en consultation avec le patient au risque d'application d'une unité contaminée de Firmagon. Veuillez vérifier vos stocks et renvoyer les lots concernés en sens inverse de la voie de livraison. Si vous avez commandé cette marchandise auprès d'un grossiste, nous vous prions de renvoyer la marchandise à ce grossiste.

Vous recevrez une note de crédit pour les marchandises retournées jusqu'à ce que de nouvelles marchandises conformes aux spécifications soient disponibles vers la fin du mois de mars 2020.

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables (EI) 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 pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch → Médicaments à usage humain → Surveillance du marché → Pharmacovigilance

Nous regrettons les désagréments occasionnés par ce retrait de Firmagon® 120/80 mg et vous vous remercions d'avance de votre aide et compréhension.

Nous sommes à votre disposition pour répondre à vos questions par téléphone au +41 41 768 96 96 ou par courrier électronique à info@ferring.ch

Meilleures salutations
Ferring SA

Kristien Vanthuyne
Directeur Général
Senior Director Mid-Europe

Dr Sraboni Ghose
Responsable Technique